

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

## 効能・効果追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年4月(2016-1)

株式会社 三和化学研究所

ロイコトリエン受容体拮抗剤  
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

### プラナルカストカプセル112.5mg「DK」 PRANLUKAST (プラナルカスト水和物カプセル)

ロイコトリエン受容体拮抗剤  
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

### プラナルカストドライシロップ10%「DK」 PRANLUKAST (プラナルカスト水和物ドライシロップ)

この度、プラナルカストドライシロップ10%「DK」の「効能・効果」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. プラナルカストドライシロップ10%「DK」

(1)効能・効果の一部変更(下線 部:追加、2016年4月27日承認)

#### ■効能・効果■

気管支喘息  
アレルギー性鼻炎

(2)使用上の注意の改訂(下線 部、取消線 部:自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意 (7)本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。特に、小児の通年性アレルギー性鼻炎については、<u>他社が実施した臨床試験において、プラナルカスト水和物製剤群のプラセボ群に対する優越性は示されなかったため、患者の状態を観察し、有益性が認められない場合には漫然と投与しないこと。</u></p>	<p>1. 重要な基本的注意 (7)本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。</p>
<p>3. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>3. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>：ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>

#### 2. 改訂理由

プラナルカストドライシロップ10%「DK」に、「アレルギー性鼻炎」の[効能・効果]が追加されたことに伴い、[重要な基本的注意]の項を改訂しました。また、[副作用]の[重大な副作用]の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

### 3. プランルカストカプセル112.5mg「DK」

(1)使用上の注意の改訂(取消線——部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>：ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

#### 4. 改訂理由

プランルカストカプセル112.5mg「DK」について、[副作用]の[重大な副作用]の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。