

使用上の注意改訂のお知らせ

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「日医工」

プラナルカストカプセル 225mg「日医工」

プラナルカスト水和物カプセル

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

プラナルカスト錠 112.5mg「日医工」

プラナルカスト錠 225mg「日医工」

プラナルカスト水和物錠

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

製造販売元 ヤクハン製薬株式会社

北海道北広島市北の里 27 番地

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ _____ : 自主改訂）

改訂後	現行
<p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u> ショック、<u>アナフィラキシー</u>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</u>、<u>意識障害</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>発疹</u>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>2) 以下、現行どおり</p>	<p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u> ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>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</u>、<u>意識障害</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>発疹</u>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>2) 以下、略</p>

*改訂内容につきましては DSU No.249 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載いたします。