

血管炎に関する疾病の呼称の改訂のお知らせ

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤

アナストロゾール錠 1mg「日医工」

アナストロゾール錠

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠 50 mg 小児用「日医工」

クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

クラリスロマイシン DS10%小児用「日医工」

シロップ用クラリスロマイシン

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—

プラニルカストカプセル 112.5mg「日医工」

プラニルカストカプセル 225mg「日医工」

プラニルカスト水和物カプセル

プラニルカスト DS10%「日医工」

プラニルカスト水和物ドライシロップ

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—

プラニルカスト錠 112.5mg「日医工」

プラニルカスト錠 225mg「日医工」

プラニルカスト水和物錠

ロイコトリエン受容体拮抗薬

◎気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬◎

日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠

モンテルカスト錠 5 mg「日医工」

モンテルカスト錠 10mg「日医工」

◎気管支喘息治療薬◎

日本薬局方 モンテルカストナトリウムチュアブル錠

モンテルカストチュアブル錠 5mg「日医工」

◎気管支喘息治療薬◎

モンテルカスト細粒 4mg「日医工」

モンテルカストナトリウム細粒

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

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

この度、上記弊社製品につきまして「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すようお願い申し上げます。

<改訂内容> 血管炎に関する疾病の呼称

改訂後	改訂前
IgA 血管炎	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病
	アレルギー性紫斑病
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	Churg-Strauss 症候群

<アナストロゾール錠「日医工」改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

新	旧																
3. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td>脱毛, 発疹, 皮膚血管炎, <u>IgA血管炎</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> </table>		頻度不明	(現行どおり)		皮膚	脱毛, 発疹, 皮膚血管炎, <u>IgA血管炎</u>	(現行どおり)		3. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td>脱毛, 発疹, 皮膚血管炎, ヘノッホ・シェーンライン紫斑病</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </table>		頻度不明	(略)		皮膚	脱毛, 発疹, 皮膚血管炎, ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	(略)	
	頻度不明																
(現行どおり)																	
皮膚	脱毛, 発疹, 皮膚血管炎, <u>IgA血管炎</u>																
(現行どおり)																	
	頻度不明																
(略)																	
皮膚	脱毛, 発疹, 皮膚血管炎, ヘノッホ・シェーンライン紫斑病																
(略)																	

<クラリスロマイシン錠「日医工」/DS「日医工」改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

新	旧
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~10): 現行どおり 1 1) IgA血管炎 <u>IgA血管炎</u> があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。 1 2): 現行どおり	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~10): 略 1 1) アレルギー性紫斑病 アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。 1 2): 略

◆クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」の記載例

<プラナルカストカプセル「日医工」/DS「日医工」/錠「日医工」改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

新	旧
1. 重要な基本的注意 (1)~(4): 現行どおり (5)プラナルカスト水和物製剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は, おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は, 特に好酸球数の推移及びしびれ, 四肢脱力, 発熱, 関節痛, 肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。 (6)~(7): 現行どおり	1. 重要な基本的注意 (1)~(4): 略 (5)プラナルカスト水和物製剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に Churg-Strauss 症候群様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は, おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は, 特に好酸球数の推移及びしびれ, 四肢脱力, 発熱, 関節痛, 肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。 (6)~(7): 略

◆プラナルカストカプセル 「日医工」/DS 「日医工」の記載例

<モンテルカスト錠「日医工」/細粒「日医工」/チュアブル錠「日医工」改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

新	旧
1. 重要な基本的注意 (1)~(6): 現行どおり (7)モンテルカスト製剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は, おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は, 特に好酸球数の推移及びしびれ, 四肢脱力, 発熱, 関節痛, 肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。 (8): 現行どおり	1. 重要な基本的注意 (1)~(6): 略 (7)モンテルカスト製剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に Churg-Strauss 症候群様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は, おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は, 特に好酸球数の推移及びしびれ, 四肢脱力, 発熱, 関節痛, 肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。 (8): 略

◆モンテルカスト錠 「日医工」/ チュアブル錠 「日医工」の記載例

※モンテルカスト細粒「日医工」の改訂後の添付文書公開は12月を予定しております。

<改訂理由>【全製剤共通】

- ・ 平成 30 年 4 月 24 日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長名で「医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて」の通知が発出されました。これに基づき、【使用上の注意】における血管炎に関する疾病の呼称を新たな呼称に改訂いたしました。

改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。

