

効能・効果の追加及び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 DS10%「日医工」

プラナルカスト水和物ドライシロップ

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
さてこの度、弊社の「プラナルカスト DS10%「日医工」」（有効成分：プラナルカスト水和物）につきまして、効能・効果が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。  
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。

敬白

<新旧対照表> ( \_\_\_\_\_ : 変更箇所)

新	旧
<b>【効能・効果】</b> 気管支喘息 <u>アレルギー性鼻炎</u>	<b>【効能・効果】</b> 気管支喘息
<b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 (1)～(6) (現行どおり) (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。 <u>特に、小児の通年性アレルギー性鼻炎については、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> (8) : 現行どおり 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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 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、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。 2) 以下、現行どおり	<b>【使用上の注意】</b> 1. 重要な基本的注意 (1)～(6) (略) (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。 (8) : 略 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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 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、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。 2) 以下、略

