

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。

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
—気管支喘息治療剤—

プラナルカストDS10%「アメル」

PRANLUKAST

〈プラナルカスト水和物製剤〉

2012年1月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『プラナルカスト DS10%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ——— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2010年3月改訂）																
3. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 現行のとおり —</td></tr><tr><td>泌 尿 器</td><td>尿潜血、蛋白尿、<u>BUN上昇</u>、頻尿、尿量減少、排尿障害</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>好酸球增多、<u>尿沈渣陽性</u>、出血、発熱、咽喉頭異常感、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴</td></tr></tbody></table>		頻度不明		— 現行のとおり —	泌 尿 器	尿潜血、蛋白尿、 <u>BUN上昇</u> 、頻尿、尿量減少、排尿障害	そ の 他	好酸球增多、 <u>尿沈渣陽性</u> 、出血、発熱、咽喉頭異常感、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴	3. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>— 略 —</td></tr><tr><td>泌 尿 器</td><td>尿潜血、蛋白尿、尿量減少、頻尿、排尿障害</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>好酸球增多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴</td></tr></tbody></table>		頻度不明		— 略 —	泌 尿 器	尿潜血、蛋白尿、尿量減少、頻尿、排尿障害	そ の 他	好酸球增多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴
	頻度不明																
	— 現行のとおり —																
泌 尿 器	尿潜血、蛋白尿、 <u>BUN上昇</u> 、頻尿、尿量減少、排尿障害																
そ の 他	好酸球增多、 <u>尿沈渣陽性</u> 、出血、発熱、咽喉頭異常感、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、口渇、耳鳴																
	頻度不明																
	— 略 —																
泌 尿 器	尿潜血、蛋白尿、尿量減少、頻尿、排尿障害																
そ の 他	好酸球增多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴																

【改訂理由】

自主改訂

昨年12月に先発品の効能・効果、用法・用量が一部変更され（「アレルギー性鼻炎」に関する承認追加）、これに伴い使用上の注意が改訂されました。このため、弊社製品についても該当箇所の改訂を行い、注意を喚起することと致しました。

「3. 副作用 (2) その他の副作用」

「泌尿器」の項：「BUN上昇」を追記。

「その他」の項：「尿沈渣陽性」を追記。

なお、「アレルギー性鼻炎」に関連した効能・効果、用法・用量は弊社製品にはございません。これらを追加するため、今後対応を計ります。

以上

これらの情報は、1月末～2月頃に発行予定のDSU No.206に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388