

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【効能・効果】の一部変更及び【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%「アメル」

PRANLUKAST

〈プラナルカスト水和物製剤〉

2016年5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」』につきまして、2016年5月11日付で【効能・効果】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い、【使用上の注意】を改訂致しました。

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、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

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 —— 部 改訂箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2015年4月改訂） |
|--------------------------|-------------------|
| 気管支喘息 <u>アレルギー性鼻炎</u> | 気管支喘息 |

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 —— 部 改訂箇所、破線 ---- 部 削除箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2015年4月改訂） |
|---|---|
| 1. 重要な基本的注意 (1)～(6)－現行のとおり－ (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、本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)－現行のとおり－ | 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、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。 2)～6)－現行のとおり－ | 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、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状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)～6)－略－ |

（裏面につづく）

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】の一部変更承認

『アレルギー性鼻炎』の効能・効果追加に伴い、記載を追記しました。

2. 自主改訂

①「1. 重要な基本的注意」の項：

効能・効果追加に伴い記載を追記しました。

②「3. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「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。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現することとなった¹⁾ため、記載整備しました。

《参考文献》

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

以上

使用上の注意に関する情報は、2016年5月に発行予定のDSU No. 249に掲載致します。
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総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。