

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。

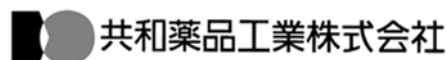
使用上の注意改訂のお知らせ

ロイコトリエン受容体拮抗剤
 ー気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤ー

برانلکاست DS10%「アメル」

PRANLUKAST
 〈برانلکاست水和物製剤〉

2017年10月



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、『برانلکاست DS10%「アメル」』につきまして、【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

【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（2016年5月改訂）																												
<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） 1～5) — 現行のとおり —</p> <p>6) 横紋筋融解症 横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中ミオグロビン上昇等の症状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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>眠気、めまい、けいれん、興奮、頭痛、不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>嘔気、嘔吐、下痢、胃部不快感、腹痛、便秘、口内炎、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>尿潜血、蛋白尿、頻尿、BUN 上昇、尿量減少、排尿障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球増多、尿沈渣陽性、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 —	精神神経系	眠気、めまい、けいれん、興奮、頭痛、不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常	消化器	嘔気、嘔吐、下痢、胃部不快感、腹痛、便秘、口内炎、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ		— 現行のとおり —	泌尿器	尿潜血、蛋白尿、頻尿、BUN 上昇、尿量減少、排尿障害	その他	出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球増多、尿沈渣陽性、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	<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） 1～5) — 略 —</p> <p>6) 横紋筋融解症 横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中ミオグロビン上昇等の症状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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、めまい、けいれん、興奮、不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、胃部不快感、便秘、口内炎、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿器</td> <td>尿潜血、蛋白尿、BUN 上昇、頻尿、尿量減少、排尿障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>好酸球増多、尿沈渣陽性、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		— 略 —	精神神経系	頭痛、眠気、めまい、けいれん、興奮、不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常	消化器	嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、胃部不快感、便秘、口内炎、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ		— 略 —	泌尿器	尿潜血、蛋白尿、BUN 上昇、頻尿、尿量減少、排尿障害	その他	好酸球増多、尿沈渣陽性、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																												
	— 現行のとおり —																												
精神神経系	眠気、めまい、けいれん、興奮、頭痛、不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常																												
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、胃部不快感、腹痛、便秘、口内炎、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ																												
	— 現行のとおり —																												
泌尿器	尿潜血、蛋白尿、頻尿、BUN 上昇、尿量減少、排尿障害																												
その他	出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球増多、尿沈渣陽性、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 —																												
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、けいれん、興奮、不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常																												
消化器	嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、胃部不快感、便秘、口内炎、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ																												
	— 略 —																												
泌尿器	尿潜血、蛋白尿、BUN 上昇、頻尿、尿量減少、排尿障害																												
その他	好酸球増多、尿沈渣陽性、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																												

裏面もご覧ください

【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。

自主改訂

「3. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため¹⁾、「6) 横紋筋融解症」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

「3. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

プラナルカスト水和物製剤の再審査結果による副作用発生頻度の変更に伴い、「頭痛」、「腹痛」、「BUN 上昇」、「好酸球増多」及び「尿沈渣陽性」の記載順を整備しました。

<参考文献>

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 (参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No.264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/ame1-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。

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