

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2010年4月

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—

# プラナルカスト錠112.5「EK」

# プラナルカスト錠225「EK」

<プラナルカスト水和物錠>

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%「EK」

<プラナルカスト水和物ドライシロップ>

販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

製造販売元  小林化工株式会社  
福井県あわら市矢地5-15

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.188に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

#### 1. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

プラナルカスト錠 112.5 「EK」 プラナルカスト錠 225 「EK」	プラナルカスト DS10% 「EK」
改訂後	
1. 重要な基本的注意 (1)～(5)：変更なし (6) <u>他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。</u> (7)：変更なし（番号のみ繰り下げ）	1. 重要な基本的注意 (1)～(5)：変更なし (6) <u>他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、本剤の投与にあたっては患者の状態を十分に観察すること。</u> (7)～(8)：変更なし（番号のみ繰り下げ）

#### 改訂理由

平成22年3月23日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

## 2. その他の副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

プラナルカスト錠 112.5「EK」 プラナルカスト錠 225「EK」		プラナルカスト DS10%「EK」	
改訂後			
3. 副作用 (2) その他の副作用		3. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
筋骨格系	筋肉痛、 <u>四肢痛</u> 、こわばり、CK (CPK) 上昇、 <u>関節痛</u>	筋骨格系	<u>関節痛</u> 、筋肉痛、 <u>四肢痛</u> 、こわばり、CK (CPK) 上昇
その他	脱毛、生理不順、 <u>乳房腫脹・硬結</u> 、 <u>乳房痛</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、胸部絞扼感、発熱、浮腫、倦怠感、トリグリセリド上昇、出血、好酸球増多、 <u>咽喉頭異常感</u> 、口渇、耳鳴	その他	胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、 <u>乳房腫脹・硬結</u> 、 <u>乳房痛</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、トリグリセリド上昇、 <u>咽喉頭異常感</u> 、口渇、耳鳴、好酸球増多、出血、発熱

**改訂理由** 自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

## 3. 小児等への投与

下線部分を改訂いたしました。

プラナルカスト DS10%「EK」	
改訂後	改訂前
6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（ <u>低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない。</u> ）	6. 小児等への投与 <u>1歳未満の小児での使用経験がなく、</u> 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。

**改訂理由** 自主改訂により、「小児等への投与」の項を改訂いたしました。