

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年12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.206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. その他の副作用（プラナルカスト錠 112.5「EK」、プラナルカスト錠 225「EK」）

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後		改訂前	
3. 副作用		3. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
泌尿器	尿量減少、排尿障害、 <u>BUN上昇</u> 、蛋白尿、尿潜血、頻尿	泌尿器	尿量減少、排尿障害、蛋白尿、尿潜血、頻尿
その他	脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、胸部絞扼感、発熱、浮腫、倦怠感、トリグリセリド上昇、出血、好酸球增多、 <u>咽喉頭異常感</u> 、口渇、耳鳴、 <u>尿沈渣陽性</u>	その他	脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房、胸部絞扼感、発熱、浮腫、倦怠感、トリグリセリド上昇、出血、好酸球增多、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴

2. その他の副作用（プラナルカスト DS10%「EK」）

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後		改訂前	
3. 副作用		3. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
泌尿器	尿量減少、排尿障害、尿潜血、蛋白尿、 <u>BUN上昇</u> 、頻尿	泌尿器	尿量減少、頻尿、排尿障害、尿潜血、蛋白尿
その他	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、好酸球增多、 <u>尿沈渣陽性</u> 、出血、発熱、 <u>咽喉頭異常感</u>	その他	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、好酸球增多、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。