

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・効果の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

2016年4-5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DS10%「EK」

〈プラナルカスト水和物ドライシロップ〉

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地5-15

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

このたび、標記製品の「効能・効果」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成 28 年 4 月 6 日付）を取得いたしました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、本剤は診療報酬上の先発・代表薬剤と同一の効能・効果となりました。

「使用上の注意」の改訂内容につきましては DSU（医薬品安全対策情報）No.249 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。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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エーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂の概要]

効能・効果	平成 28 年 4 月 6 日付で承認を取得いたしました下記の効能・効果を追加いたしました。 <b>アレルギー性鼻炎</b>
-------	---

重要な基本的注意の項	「アレルギー性鼻炎」の追加に伴い、小児の通年性アレルギー性鼻炎について、注意喚起を追加いたしました。
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」に変更（記載整備）

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 効能・効果

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>気管支喘息 アレルギー性鼻炎</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>気管支喘息</p>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認(平成28年4月6日付)の取得に伴い、「効能・効果」に『アレルギー性鼻炎』を追加いたしました。

2. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6):省略(変更なし)</p> <p>(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。特に、<u>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></p> <p>(8):省略(変更なし)</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6):省略</p> <p>(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。</p> <p>(8):省略</p>

改訂理由

「アレルギー性鼻炎」の追加に伴い、「重要な基本的注意」の項に小児の通年性アレルギー性鼻炎について、注意喚起を追加いたしました。

3. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を削除)。

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用</p> <p>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)</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>2)～6):省略(変更なし)</p>	<p>3. 副作用</p> <p>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)</p> <p>1)ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u> 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、<u>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。</u></p> <p>2)～6):省略</p>

改訂理由

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299(2013年2月)に基づき、『アナフィラキシー様症状』を『アナフィラキシー』に記載整備いたしました。