

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

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〉

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「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。

「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]

副作用の項－重大な副作用	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. 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
(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)：省略（変更なし）	(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> 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)：省略

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。

CODE PPL(O)005
2016年4月作成