

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2010年4月

大正薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地
TEL 0748 (88) 3366

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

برانلکاست 錠112.5 mg「TYK」

برانلکاست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

برانلکاست DS10%「TYK」

برانلکاست水和物ドライシロップ
PRANLUKAST

この度、標記製品の「使用上の注意」を事務連絡(平成22年3月23日付)及び自主改訂により改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■ برانلکاست錠112.5mg「TYK」及びDS10%「TYK」共通の改訂

事務連絡に基づく改訂 (事務連絡に基づく追記箇所 _____)

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>[برانلکاست錠 112.5mg「TYK」]</p> <p>(1)～(5) 略: 現行どおり</p> <p><u>(6)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></p> <p>(7)略: 現行の(6)を移項</p> <p>[برانلکاست DS10%「TYK」]</p> <p>(1)～(5) 略: 現行どおり</p> <p><u>(6)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></p> <p>(7)、(8) 略: 現行の(6)及び(7)を順次移項</p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>[برانلکاست錠 112.5mg「TYK」]</p> <p>(1)～(6) 略</p> <p>← 新規</p> <p>[برانلکاست DS10%「TYK」]</p> <p>(1)～(7) 略</p> <p>← 新規</p>

自主改訂（自主改訂による追記箇所）

改 訂 後		改 訂 前	
3. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 略:現行どおり (2)その他の副作用 [プラナルカスト錠 112.5mg「TYKJ」]		3. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 略 (2)その他の副作用 [プラナルカスト錠 112.5mg「TYKJ」]	
	頻度不明		頻度不明
	略:現行どおり		略
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK(CPK)上昇	筋骨格系	関節痛、筋肉痛、こわばり、CK(CPK)上昇
	略:現行どおり		略
その他	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、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴、脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房	その他	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、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴、脱毛、生理不順
[プラナルカスト DS10%「TYKJ」]		[プラナルカスト DS10%「TYKJ」]	
	頻度不明		頻度不明
	略:現行どおり		略
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK(CPK)上昇	筋骨格系	関節痛、筋肉痛、こわばり、CK(CPK)上昇
	略:現行どおり		略
その他	好酸球増多、出血、発熱、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	その他	好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴

■ プラナルカスト DS10% 「TYKJ」 のみの改訂

自主改訂（自主改訂による追記箇所）

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(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)。		6. 小児等への投与 1 歳未満の小児での使用経験がなく、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。	

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 188、2010年4月中旬発行予定」に掲載されます。

☆ 次ページ以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので併せてご参照下さい。

[以下、特に記載のない項は、プラナルカスト 112.5mg「TYK」及びプラナルカスト DS10%「TYK」共通]

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている喘息発作を緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
- (2)気管支喘息患者に本剤を投与中、大発作をみた場合は、気管支拡張剤あるいはステロイド剤を投与する必要がある。
- (3)長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。
- (4)本剤投与によりステロイド維持量を減量し得た患者で、本剤の投与を中止する場合は、原疾患再発のおそれがあるので注意すること。
- (5)本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時にChurg-Strauss 症候群様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。
- (6)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。
- (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。
- (8)小児では一般に自覚症状を訴える能力が劣るので、本剤の投与に際しては、保護者等に対し、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡する等の適切な処置をするように注意を与えること。

【(8)はプラナルカスト DS10%「TYK」のみの記載】

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
主にCYP3A4によって代謝される薬剤	本剤及びこれらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤は <i>in vitro</i> 試験でCYP3A4により代謝され、これらの薬剤の代謝を競合的に阻害するとの報告がある。
CYP3A4を阻害する薬剤(イトラコザール、エリスロマイシン等)	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	<i>in vitro</i> 、 <i>in vivo</i> 試験でこれらの薬剤により本剤の代謝が阻害されるとの報告がある。

(事務連絡 _____ 及び自主改訂 _____ による追記箇所)

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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状** 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、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) **白血球減少** 白血球減少(初期症状:発熱、咽頭痛、全身倦怠感等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 3) **血小板減少** 血小板減少(初期症状:紫斑、鼻出血、歯肉出血等の出血傾向)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 4) **肝機能障害** 黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 5) **間質性肺炎、好酸球性肺炎** 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増加等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモンの投与等の適切な処置を行うこと。
- 6) **黄紋筋融解症** 黄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、黄紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

(2)その他の副作用

【プラナルカスト 112.5mg「TYK」】

	頻度不明
過敏症 ^{脚)}	発疹、痒痒、蕁麻疹、多形滲出性紅斑等
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、味覚異常、ふるえ、痙攣、興奮、不安
消化器	嘔気、腹痛、胃部不快感、下痢、嘔吐、胸やけ、食欲不振、便秘、腹部膨満感、口内炎、舌炎、舌しびれ
循環器	不整脈(頻脈・心房細動・期外収縮等)、動悸、潮紅
肝臓	ビリルビン上昇、AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇、アルカリファスファターゼ上昇等
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK(CPK)上昇
泌尿器	蛋白尿、尿潜血、頻尿、尿量減少、排尿障害
その他	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、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴、脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房

注)：発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

[プラナルカスト DS10%「TYK」]

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒、多形滲出性紅斑、蕁麻疹等
精神神経系	痙攣、頭痛、眠気、めまい、興奮、不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、胃部不快感、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、口内炎、舌炎、舌しびれ
循環器	不整脈(頻脈・心房細動・期外収縮等)、動悸、潮紅
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇、ビリルビン上昇、アルカリファスファターゼ上昇等
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK(CPK)上昇
泌尿器	尿潜血、蛋白尿、尿量減少、頻尿、排尿障害
その他	好酸球増多、出血、発熱、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

注)：発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

[プラナルカスト 112.5mg「TYK」]

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量する(例えば、1回1錠を1日2回)など注意すること。

[プラナルカスト DS10%「TYK」]

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 小児への投与

[プラナルカスト 112.5mg「TYK」]

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない。)

[プラナルカスト DS10%「TYK」]

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(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。)

7. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

本製品の最新添付文書並びにDSU(医薬品安全対策情報)は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されます。併せてご参照ください。