

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

2017年10-11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〉

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「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。

〔改訂の概要〕

重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
--------	--

本件及び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 ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、.....部分を削除）。

改訂後	改訂前
(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5)：省略（変更なし） 6) 横紋筋融解症 横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、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。	(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5)：省略 6) 横紋筋融解症 横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、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「重大な副作用」を改訂いたしました。

- 平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。
詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。