

市販後の副作用発現状況一覧

プラナルカスト錠112.5/225「EK」

プラナルカストDS10%「EK」

弊社では、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おりませんので、発売後に報告があった自発報告症例を集計しました。

(収集対象期間：2007年7月～2018年3月末)

発売以来、99例118件の副作用報告を収集しております。

1. プラナルカスト錠112.5「EK」

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
神経系障害	感覚障害	0	1
	構語障害	0	1
	頭痛	0	3
心臓障害	動悸	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	0	1
胃腸障害	悪心	0	1
	下痢	0	5
	口の感覚鈍麻	0	1
	歯肉増殖	0	1
	消化不良	0	1
	上腹部痛	0	1
	腹痛	0	2
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	0	3
	紅斑	0	2
	発疹	0	5
	蕁麻疹	0	1
	脱毛症	0	1
	薬疹	0	1
筋骨格系および結合組織障害	筋痙縮	0	1
	腱不快感	0	1
腎および尿路障害	排尿困難	0	1
生殖系および乳房障害	不規則月経	0	1
全身障害および投与局所様態	顔面浮腫	0	1
	胸部不快感	0	1
	倦怠感	0	1

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
一般・全身障害および 投与部位の状態	治療効果減弱	0	1
	小計	0	40
	合計	40	

2. プランルカスト錠225「EK」

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1	0
	アレルギー性肉芽腫性血管炎	0	1
	感覚鈍麻	0	1
	頭痛	0	2
	痙攣	0	1
神経系障害	浮動性めまい	0	1
眼障害	眼瞼浮腫	0	2
	霧視	0	1
心臓障害	動悸	0	1
	不整脈	0	1
血管障害	高血圧	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	0	1
胃腸障害	下痢	0	4
	口の感覚鈍麻	0	1
	上腹部痛	0	2
	腹痛	0	2
	腹部不快感	0	1
肝胆道系障害	肝機能異常	0	1
	肝腎不全	1	0
	薬物性肝障害	4	0
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	0	1
	全身性そう痒症	0	1
	そう痒症	0	1
	脱毛症	0	1
	膿疱性乾癬	0	1
	発疹	0	2
	皮膚弛緩症	0	1
	薬疹	0	2

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解	1	0
	関節痛	0	1
	筋骨格不快感	0	1
	筋痙縮	0	1
	筋肉痛	0	1
生殖系および乳房障害	女性化乳房	0	1
	乳房腫脹	0	1
	不規則月経	0	1
全身障害および投与局所様態	胸痛	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	0	1
	発熱	0	1
	疲労	0	1
	浮腫	0	1
臨床検査	血小板数減少	0	2
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1
	小計	7	49
	合計	56	

3. プランルカストDS10%「EK」

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
精神障害	激越	0	1
神経系障害	傾眠	0	1
眼障害	眼瞼浮腫	0	1
	結膜浮腫	0	1
血管障害	蒼白	0	1
	潮紅	0	1
胃腸障害	悪心	0	1
	下痢	0	2
	便秘	0	1
	嘔吐	0	1
肝胆道系障害	肝機能異常	0	2
皮膚および皮下組織障害	全身性皮疹	0	1
	発疹	0	3
	蕁麻疹	0	2
腎および尿路障害	尿臭異常	0	1
全身障害および投与局所様態	異常感	0	1
臨床検査	尿中血陽性	0	1
	小計	0	22
	合計	22	

《ご注意》

- 副作用名はICH国際医薬品用語集日本版（MedDRA/J）のPT（基本語）で示しています。
- 自発報告の集計のため母数が不明であり、頻度は算出できません。
- 一覧は、6ヵ月毎に更新予定です。
- 重篤症例については、当局への報告を行っております。