



効能追加のお知らせ

ロイコトリエン受容体拮抗剤
－気管支喘息治療剤－

プラフルカストカプセル112.5mg「トーワ」

《プラフルカストカプセル》

PRANLUKAST CAPSULES 112.5mg “TOWA”

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたびプラフルカストカプセル 112.5mg「トーワ」の「効能・効果」の追加が平成 21 年 9 月 4 日付にて、下記の内容で承認されましたので、お知らせ申し上げます。

今後ともなにとぞご高配賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

「効能・効果」新旧対照表

旧	新（下線部追加承認）
気管支喘息	1. 気管支喘息 2. <u>アレルギー性鼻炎</u>

以上

ロイコトリエン受容体拮抗剤
－気管支喘息治療剤－

برانلکاستカプセル 112.5mg 「トワ」

《برانلکاستカプセル》

PRANLUKAST CAPSULES 112.5mg "TOWA"

販売名	[和名]برانلکاستカプセル 112.5mg 「トワ」	日本標準商品分類番号	87449			
	[洋名]PRANLUKAST CAPSULES 112.5mg "TOWA"	承認番号	承認年月	薬価収載	販売開始	効能追加
一般名	برانلکاست水和物 (Pranlukast Hydrate)	22000AMX01672	2008年7月	2008年11月	2008年11月	2009年9月

【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

組成・性状	1 カプセル中の有効成分	برانلکاست水和物……112.5mg	識別コード	本体 包装	Tw429
	添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸 Mg カプセル本体:ゼラチン、マクロゴール、酸化チタン、ラウリル硫酸 Na	外形全長号数		
	性状	頭部及び胴部共に白色～帯黄白色の硬カプセル剤で、内容物は白色～淡黄色の粉末である。	質量(mg)	約 190	

効能・効果
1. 気管支喘息
2. アレルギー性鼻炎

用法・用量
通常、成人にはبرانلکاست水和物として1日量 450mg(本剤 4カプセル)を朝食後及び夕食後の2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

(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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(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。

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 イトラコゾール 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, 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。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注)	発疹、そう痒、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、けいれん、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)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇等
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、こぼり、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、けん怠感、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

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。

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)

- 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。
- 白血球減少:白血球減少(初期症状:発熱、咽頭痛、全身けん怠感等)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。
- 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. 高齢者への投与
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カプセルを1日2回)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女性には、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女性は確立していない。]

6. 小児等への投与
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)

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、更には穿孔を起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。]

取扱い上の注意	貯 法:室温保存、気密容器 使用期限:外箱、ラベルに記載	包装	140カプセル(14カプセル×10:PTP) 420カプセル(14カプセル×30:PTP) 100カプセル(バラ)
---------	---------------------------------	----	---

・詳細は製品添付文書をご参照下さい。
・なお、本 D. I. は作成日現在の製品添付文書に基づいたものです。禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号
資料請求先: 學術部 D I センター (24時間受付)
☎ 0120-108-932
TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797
http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff