

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年3月

東和薬品株式会社

ロイコトリエン受容体拮抗剤
－気管支喘息治療剤－

プラナルカストDS10%「トローワ」

《プラナルカストドライシロップ》

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。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

1. 改訂内容（3ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）

厚生労働省医薬食品局安全対策事務連絡（平成22年3月23日付け）（_____：実線部）

自主改訂（_____：点線部）

改訂後	改訂前																				
<p>1. 重要な基本的注意 1)～5)（省略：現行のとおり）</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)（省略：現行 6)、7)のとおり）</p>	<p>1. 重要な基本的注意 1)～5)（省略）</p> <p>（記載なし）</p> <p>6)、7)（省略）</p>																				
<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(6)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（他の項：省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK (CPK) 上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、けん怠感、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</td> </tr> </table>		頻度不明	（他の項：省略：現行のとおり）		筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK (CPK) 上昇	（省略：現行のとおり）		その他	好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、けん怠感、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	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(6)（省略）</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（他の項：省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛、こわばり、CK (CPK) 上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、けん怠感、生理不順、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴</td> </tr> </table>		頻度不明	（他の項：省略）		筋骨格系	関節痛、筋肉痛、こわばり、CK (CPK) 上昇	（省略）		その他	好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、けん怠感、生理不順、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴
	頻度不明																				
（他の項：省略：現行のとおり）																					
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK (CPK) 上昇																				
（省略：現行のとおり）																					
その他	好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、けん怠感、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																				
	頻度不明																				
（他の項：省略）																					
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、こわばり、CK (CPK) 上昇																				
（省略）																					
その他	好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、けん怠感、生理不順、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴																				

改訂後	改訂前
<p>6. 小児等への投与</p> <p>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。<u>(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)</u></p>	<p>6. 小児等への投与</p> <p>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。</p>

2. 改訂理由

1) 「重要な基本的注意」の項

他のロイコトリエン拮抗剤において因果関係は明らかではありませんが、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ことから、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により「重要な基本的注意」の項にその旨を記載し、注意喚起することといたしました。

2) 「その他の副作用」の項

プラナルカスト水和物製剤において「四肢痛、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房」の症例が集積されていることから「その他の副作用」の「筋骨格系」の項に「四肢痛」、「その他」の項に「乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房」を追記し、注意喚起することといたしました。

なお、弊社製品プラナルカスト DS10%「トローワ」において当該症例の集積はありません。

3) 「小児等への投与」の項

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旨を記載いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 188（2010年4月）に掲載される予定です。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
 現行のとおり

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などの適切な処置をするように注意を与えること。

2. 相互作用

現行のとおり

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。
- (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) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、多形滲出性紅斑、そう痒等
精神神経系	けいれん、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) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン上昇、Al-P 上昇等
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、 <u>四肢痛</u> 、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、けん怠感、生理不順、 <u>乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房</u> 、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

現行のとおり

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

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）

—MEMO—