

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年12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・アレルギー性鼻炎治療剤－

プラナルカストカプセル112.5mg「トローワ」

《プラナルカストカプセル》

－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。
なお、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する場合がございますので、
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。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																																
<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) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) その他の副作用 ＜プラナルカストカプセル 112.5mg「トローワ」＞</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(省略：現行のとおり)</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>蛋白尿、尿潜血、頻尿、尿量減少、排尿障害、<u>BUN上昇</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>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、<u>尿沈渣陽性</u>、脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房</td></tr></tbody></table> <p>＜プラナルカスト DS10%「トローワ」＞</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(省略：現行のとおり)</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>尿潜血、蛋白尿、<u>BUN上昇</u>、頻尿、尿量減少、排尿障害</td></tr><tr><td>その他</td><td>好酸球増多、<u>尿沈渣陽性</u>、出血、発熱、咽喉頭異常感、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、口渇、耳鳴</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(省略：現行のとおり)	泌尿器	蛋白尿、尿潜血、頻尿、尿量減少、排尿障害、 <u>BUN上昇</u>	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、 <u>尿沈渣陽性</u> 、脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房		頻度不明		(省略：現行のとおり)	泌尿器	尿潜血、蛋白尿、 <u>BUN上昇</u> 、頻尿、尿量減少、排尿障害	その他	好酸球増多、 <u>尿沈渣陽性</u> 、出血、発熱、咽喉頭異常感、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、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) (省略)</p> <p>2) その他の副作用 ＜プラナルカストカプセル 112.5mg「トローワ」＞</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>蛋白尿、尿潜血、頻尿、尿量減少、排尿障害</td></tr><tr><td>その他</td><td>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、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房</td></tr></tbody></table> <p>＜プラナルカスト DS10%「トローワ」＞</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>尿潜血、蛋白尿、尿量減少、頻尿、排尿障害</td></tr><tr><td>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></tbody></table>		頻度不明		(省略)	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、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房		頻度不明		(省略)	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、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																																
	(省略：現行のとおり)																																
泌尿器	蛋白尿、尿潜血、頻尿、尿量減少、排尿障害、 <u>BUN上昇</u>																																
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、 <u>尿沈渣陽性</u> 、脱毛、生理不順、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房																																
	頻度不明																																
	(省略：現行のとおり)																																
泌尿器	尿潜血、蛋白尿、 <u>BUN上昇</u> 、頻尿、尿量減少、排尿障害																																
その他	好酸球増多、 <u>尿沈渣陽性</u> 、出血、発熱、咽喉頭異常感、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、口渇、耳鳴																																
	頻度不明																																
	(省略)																																
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、乳房腫脹・硬結、乳房痛、女性化乳房																																
	頻度不明																																
	(省略)																																
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、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																																

3 ページに改訂後の「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。

2. 改訂理由

「その他の副作用」の項

プラシルカスト水和物製剤において、「BUN 上昇」「尿沈渣陽性」の副作用報告が集積されたことから、「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することになりました。

なお、弊社製剤：プラシルカストカプセル 112.5mg 「トーフ」およびプラシルカスト DS10% 「トーフ」において、現時点で「BUN 上昇」「尿沈渣陽性」の副作用報告はありません。

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（D S U）No. 206（2012 年 1 月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

【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

現行のとおり

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

<プラシルカストカプセル 112.5mg「トーワ」>

	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

	頻度不明
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、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、 <u>BUN上昇</u>
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、 <u>尿沈渣陽性</u> 、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。

<プラシルカスト DS10%「トーワ」>

	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、四肢痛、こわばり、CK(CPK)上昇
泌尿器	尿潜血、蛋白尿、 <u>BUN上昇</u> 、頻尿、尿量減少、排尿障害
その他	好酸球増多、 <u>尿沈渣陽性</u> 、出血、発熱、咽喉頭異常感、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、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

現行のとおり

（プラシルカストカプセル 112.5mg「トーワ」のみ）

7. 適用上の注意

現行のとおり