

「効能・効果」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2016年4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DS10%「トローツ」

《プラナルカストドライシロップ》

このたび、平成27年12月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」追加が平成28年4月13日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> 気管支喘息 <u>アレルギー性鼻炎</u>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> 気管支喘息
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>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。特に、<u>小児の通年性アレルギー性鼻炎については、他社が実施した臨床試験において、プラナルカスト製剤群のプラセボ群に対する優越性は示されなかったため、患者の状態を観察し、有益性が認められない場合には漫然と投与しないこと。</u></p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p>
<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>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。</p>	<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>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。</p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

弊社製品：プランルカストDS10%「トーワ」において、「アレルギー性鼻炎」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

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. 249（2016年5月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ (<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>) に掲載致します。



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

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932