

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 22 年 3 月

製造販売元 大原薬品工業株式会社

お問い合わせ先：安全性調査部

TEL：03-6740-7701

FAX：03-6740-7703

ロイコトリエン受容体拮抗剤

— 気管支喘息治療剤 —

# プラルカストDS10%「オーハラ」

PRANLUKASTDS10%「OHARA」

(プラルカスト水和物ドライシロップ)

この度、弊社製品『プラルカストDS10%「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容〔      部：追記もしくは改訂箇所（事務連絡）、      部：追記箇所・      部：削除箇所（自主改訂）〕

自主改訂及び事務連絡（平成 22 年 3 月 23 日付）により変更いたします。

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)＜略：現行どおり＞</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)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><u>(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等の適切な処置をするように注意を与えること。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)＜略＞</p> <p>(6)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>(7)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等の適切な処置をするように注意を与えること。</p>

改 訂 後	改 訂 前																								
<p><b>【使用上の注意】</b></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） ＜略：現行どおり＞</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">＜略：現行どおり＞</td> </tr> <tr> <td>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;">＜略：現行どおり＞</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、倦怠感、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> <p>注）＜略：現行どおり＞</p> <p>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<sup>1,2)</sup>。）</p> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) 岩田 力：小児科臨床 62, 987 (2009) 2) 岩田 力ほか：日本小児アレルギー学会誌 23, 629 (2009) 3)、4) ＜略：現行 1)、2)＞</p>		副作用の頻度		頻度不明	＜略：現行どおり＞		筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK（CPK）上昇	＜略：現行どおり＞		その他	好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、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><b>【使用上の注意】</b></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） ＜略＞</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">＜略＞</td> </tr> <tr> <td>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;">＜略＞</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、倦怠感、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> <p>注）＜略＞</p> <p>6. 小児等への投与 <del>1歳未満の小児での使用経験がなく、</del>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> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>1)、2) ＜略＞</p>		副作用の頻度		頻度不明	＜略＞		筋骨格系	関節痛、筋肉痛、こわばり、CK（CPK）上昇	＜略＞		その他	好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
＜略：現行どおり＞																									
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、こわばり、CK（CPK）上昇																								
＜略：現行どおり＞																									
その他	好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、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																								
	副作用の頻度																								
	頻度不明																								
＜略＞																									
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、こわばり、CK（CPK）上昇																								
＜略＞																									
その他	好酸球増多、出血、発熱、胸部絞扼感、浮腫、脱毛、倦怠感、生理不順、トリグリセリド上昇、咽喉頭異常感、口渇、耳鳴																								

2. 改訂理由

- 事務連絡（        部）：厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（平成 22 年 3 月 23 日）に基づき改訂いたします。
- 自主改訂（    部・    部）：先発会社の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「D S U 医薬品安全対策情報 No.188」に掲載されます。

# プラナルカスト DS 10% 「オーハラ」改訂後の使用上の注意全文 (追加もしくは改訂箇所：\*・\*・下線部)

## 【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

## 【使用上の注意】

### \* \* 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等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

#### 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： イトラコナゾール、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</i> 、 <i>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。

### 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、全身倦怠感等) 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 (C PK) 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

	副作用の頻度
	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、多形滲出性紅斑、痒痒等
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、アルカリホスファターゼ上昇等
* * 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、倦怠感、生理不順、 <u>乳房腫脹・硬結</u> 、 <u>乳房痛</u> 、 <u>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

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婦人には、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安全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。)