

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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— **プラルカストDS10%「オーハラ」** **PRANLUKAST DS10%「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、下記の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（改訂項目のみ抜粋）〔.....部：変更箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。	
改訂後	改訂前
【使用上の注意】 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)～5) <略：現行どおり> 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障害の発症に注意すること。	【使用上の注意】 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)～5) <略> 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。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	副作用の頻度 頻度不明		副作用の頻度 頻度不明
<略：現行どおり>		<略>	
精神神経系	眠気、めまい、けいれん、興奮、頭痛、不眠、しびれ、ふるえ、不安、味覚異常	精神神経系	頭痛、眠気、めまい、けいれん、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、胃部不快感、腹痛、便秘、口内炎、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ	消化器	嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、胃部不快感、便秘、口内炎、食欲不振、胸やけ、腹部膨満感、舌炎、舌しびれ
<略：現行どおり>		<略>	
泌尿器	尿潜血、蛋白尿、頻尿、 <u>BUN上昇</u> 、尿量減少、排尿障害	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	出血、発熱、咽喉頭異常感、 <u>好酸球増多</u> 、 <u>尿沈渣陽性</u> 、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、口渇、耳鳴	その他	<u>好酸球増多</u> 、 <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、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、口渇、耳鳴

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、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ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703