

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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—

# プラナルカストドライシロップ10%「NP」

PRANLUKAST DRYSYRUP

2017年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

その他の副作用：副作用の記載位置を変更

### 記

改訂後 (  下線：追加記載  部分：記載位置変更 )	改訂前 ( ..... 下線：削除 )																												
<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(5) 現行のとおり</p> <p>(6) 横紋筋融解症</p> <p>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。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr><tr><td>消化器</td><td>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</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>尿潜血、蛋白尿、頻尿、BUN 上昇、尿量減少、排尿障害</td></tr><tr><td>その他</td><td>出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球增多、尿沈渣陽性、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</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明		(省略)	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	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		(省略)	泌尿器	尿潜血、蛋白尿、頻尿、BUN 上昇、尿量減少、排尿障害	その他	出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球增多、尿沈渣陽性、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	<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(5) 略</p> <p>(6) 横紋筋融解症</p> <p>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。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr><tr><td>消化器</td><td>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</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>尿潜血、蛋白尿、BUN 上昇、頻尿、尿量減少、排尿障害</td></tr><tr><td>その他</td><td>好酸球增多、尿沈渣陽性、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</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明		(省略)	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、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		(省略)	泌尿器	尿潜血、蛋白尿、BUN 上昇、頻尿、尿量減少、排尿障害	その他	好酸球增多、尿沈渣陽性、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
種類\頻度	頻度不明																												
	(省略)																												
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																												
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																												
	(省略)																												
泌尿器	尿潜血、蛋白尿、頻尿、BUN 上昇、尿量減少、排尿障害																												
その他	出血、発熱、咽喉頭異常感、好酸球增多、尿沈渣陽性、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																												
種類\頻度	頻度不明																												
	(省略)																												
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、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																												
	(省略)																												
泌尿器	尿潜血、蛋白尿、BUN 上昇、頻尿、尿量減少、排尿障害																												
その他	好酸球增多、尿沈渣陽性、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																												

**【改訂の理由】**

○「**重大な副作用**」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

○「**その他の副作用**」の項

企業報告に基づき、副作用の記載位置を変更致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。