

## 効能・効果追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年4月(2016-1)

株式会社 三和化学研究所

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

**برانلکاستカプセル112.5mg「DK」**

**PRANLUKAST**  
(برانلکاست水和物カプセル)

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

**برانلکاستドライシロップ10%「DK」**

**PRANLUKAST**  
(برانلکاست水和物ドライシロップ)

この度、برانلکاستドライシロップ10%「DK」の「効能・効果」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. برانلکاستドライシロップ10%「DK」

(1)効能・効果の一部変更(下線部:追加、2016年4月27日承認)

#### ■効能・効果■

気管支喘息  
アレルギー性鼻炎

(2)使用上の注意の改訂(下線部:取消線部:自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意 (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、برانلکاست水和物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 (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 (1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明) 1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>: ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、<b>血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等</b>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 (1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明) 1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>: ショック、アナフィラキシー<b>様症状</b>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<b>血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等</b>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>

### 2. 改訂理由

برانلکاستドライシロップ10%「DK」に、「アレルギー性鼻炎」の[効能・効果]が追加されたことに伴い、[重要な基本的注意]の項を改訂しました。また、[副作用]の[重大な副作用]の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

### 3. プランルカストカプセル112.5mg「DK」

(1)使用上の注意の改訂(取消線——部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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) ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>：ショック、アナフィラキシー<del>様症状</del>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>

#### 4. 改訂理由

プランルカストカプセル112.5mg「DK」について、[副作用]の[重大な副作用]の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

医薬品添付文書改訂情報は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://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。