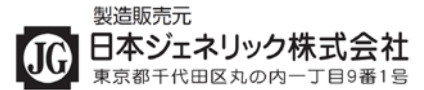


「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2017年10月

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

プランルカストドライシロップ10%「JG」



このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。
また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

1. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所: _____)

改訂後		改訂前																													
3.副作用 <変更なし> (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1)~5) <変更なし> 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、 <u>急性腎障害</u> の発症に注意すること。		3.副作用 <省略> (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1)~5) <省略> 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。																													
(2) その他の副作用 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><変更なし></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 style="text-align: center;"><変更なし></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、好酸球増多、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> </table>			頻度不明		<変更なし>	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		<変更なし>	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、好酸球増多、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	(2) その他の副作用 <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;"><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>好酸球増多、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> </table>			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	好酸球増多、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
	頻度不明																														
	<変更なし>																														
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																														
	<変更なし>																														
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、好酸球増多、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																														
	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	好酸球増多、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																														
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。		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。																													

(2017年10月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・「副作用(1)重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。
- ・「副作用(2)重大な副作用」の項の「精神神経系」、「消化器」、「泌尿器」及び「その他」の副作用について、並び順を変更致しました。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502