

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 28 年 4 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

ロイコトリエン受容体拮抗剤
気管支喘息治療剤

プラナルカスト DS10%「TCK」

《プラナルカスト水和物製剤》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 28 年 4 月付で、プラナルカスト DS10%「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 副作用</b></p> <p>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) <b>重大な副作用</b>（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>2) ~ 6) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>現行の通り</p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 副作用</b></p> <p>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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>2) ~ 6) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>現行の通り</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成 28 年 5 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.249」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。