

平成26年6月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

### 持続性抗ヒスタミン剤 クレマスチン錠 1mg「YD」 (クレマスチンフマル酸塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

#### 記

改訂後	改訂前																
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</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) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、<u>浮動性めまい</u>、頭重、けん怠感</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></tbody></table>		頻度不明		変更なし	精神神経系	眠気、 <u>浮動性めまい</u> 、頭重、けん怠感		変更なし	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</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) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></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、頭重、けん怠感</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table>		頻度不明		省略	精神神経系	眠気、頭重、けん怠感		省略
	頻度不明																
	変更なし																
精神神経系	眠気、 <u>浮動性めまい</u> 、頭重、けん怠感																
	変更なし																
	頻度不明																
	省略																
精神神経系	眠気、頭重、けん怠感																
	省略																

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「その他の副作用」の「精神神経系」の項に「浮動性めまい」を追加  
CCDS改訂及び国内外での副作用症例の集積に伴い「浮動性めまい」を追加記載し、注意喚起いたしました。

#### 〈参考〉

DSU No. 230 (2014年6月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載しております。

⇒裏面もご覧下さい。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734

以 上