

平成24年2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

### アレルギー性疾患治療剤 デズワルトカプセル1mg (ケトチフェンフマル酸塩カプセル)

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。(下線部分に変更箇所です。)

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><b>〔使用上の注意〕</b></p> <p><b>4. 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></p> <p>変更なし</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></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><b>精神神経系</b></td><td>眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感、一過性の意識消失<sup>注1)</sup>、易刺激性、不眠、神経過敏、鎮静</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></tbody></table> <p>注1) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明		変更なし	<b>精神神経系</b>	眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感、一過性の意識消失 <sup>注1)</sup> 、易刺激性、不眠、神経過敏、鎮静		変更なし	<p><b>〔使用上の注意〕</b></p> <p><b>4. 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></p> <p>省略</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></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><b>精神神経系</b></td><td>眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感、一過性の意識消失<sup>注1)</sup></td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>注1) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明		省略	<b>精神神経系</b>	眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感、一過性の意識消失 <sup>注1)</sup>		省略
	頻度不明																
	変更なし																
<b>精神神経系</b>	眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感、一過性の意識消失 <sup>注1)</sup> 、易刺激性、不眠、神経過敏、鎮静																
	変更なし																
	頻度不明																
	省略																
<b>精神神経系</b>	眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感、一過性の意識消失 <sup>注1)</sup>																
	省略																

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用(精神神経系)」の項への「易刺激性」「不眠」「神経過敏」「鎮静」の追記

ケトチフェンフマル酸塩製剤において、Company Core Data Sheet (CCDS)<sup>\*</sup>の改訂及び国内外において症例が集積されたことに伴い、追記し注意喚起すること致しました。

<sup>\*</sup>Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 207 (2012年3月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、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/>)に最新添付文書が掲載されます。

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 FAX 076-466-3110

以 上