

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。


使用上の注意改訂のお知らせ

2012年2月


アレルギー性疾患治療剤

フマル酸ケトチフェン錠1mg「EMEC」

〈ケトチフェンフマル酸塩錠〉

製造販売元 

サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携 

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.207に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. その他の副作用

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
泌尿器 ^{注)}	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状	泌尿器 ^{注)}	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状
過敏症 ^{注)}	浮腫、多形紅斑、発疹、蕁麻疹	過敏症 ^{注)}	浮腫、多形紅斑、発疹、蕁麻疹
精神神経系	一過性の意識消失 ^{注)} 、易刺激性、不眠、神経過敏、 <u>鎮静</u> 、眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感	精神神経系	一過性の意識消失 ^{注)} 、眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感
消化器	悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎	消化器	悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎
肝臓	LDH、 γ -GTP、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALPの上昇	肝臓	LDH、 γ -GTP、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALPの上昇
その他	ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血	その他	ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血
注) 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。		注) 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。	

改訂理由

自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。