

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

2011年4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.199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。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. 禁忌

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. <u>てんかん又はその既往歴のある患者</u> 〔痙攣閾値を低下させることがある。〕</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

2. 慎重投与

下線部分を改訂いたしました。（ 部追加、 部削除）

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p><u>てんかんを除く</u>痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者 〔痙攣閾値を低下させることがある。〕（【禁忌】の項参照）</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p><u>てんかん等</u>の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者 〔痙攣閾値を低下させることがある。〕</p>

改訂理由

平成23年4月20日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0420 第1号及び自主改訂に基づき、「禁忌」及び「慎重投与」の項を改訂いたしました。

（実線（ ）部分：薬食安指示、波線（ ）部分：自主改訂）