

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年6月



アレルギー性疾患治療剤

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ケミファ」 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」 (日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠)

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび 標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2013年6月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂（_____）：記載整備

改訂後	改訂前
<p>3. 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（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行なうこと。</p> <p>2) 3) 省略（現行通り）</p>	<p>3. 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（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行なうこと。</p> <p>2) 3) 省略</p>

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、しびれ感	精神神経系	頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、しびれ感
消化器	嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良、便秘	消化器	嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良、便秘
過敏症 ^{注1)}	瘙痒、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫	過敏症 ^{注1)}	発疹、瘙痒、蕁麻疹、潮紅、血管浮腫
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難	腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難
循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u>	循環器	動悸
その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u>	その他	胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫
注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。		注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。	
注2) このような異常があらわれた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。		注2) このような異常があらわれた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。	

<改訂理由>

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に記載のある「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載整備致しました。
- ・フェキソフェナジン製剤において、因果関係の否定できない月経異常、血圧上昇が集積されたことから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「月経異常」、「血圧上昇」を追記致しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.220(2013年6月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》