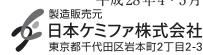
### 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年4・5月



持続性選択HI受容体拮抗剤

# エバスチン錠5mg「ケミファ」 エバスチン錠10mg「ケミファ」

日本薬局方 エバスチン錠

## エバスチンOD錠5mg「ケミファ」 エバスチンOD錠10mg「ケミファ」

日本薬局方 エバスチンロ腔内崩壊錠

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。

記

### <1. 改訂内容(2016年4月改訂)>(該当部分のみ抜粋)

「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。

:削除箇所

#### 改訂後

#### 4. 副作用

省略(現行通り)

- (1)重大な副作用(頻度不明)
  - 1) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーがあらわれるこ とがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、 呼吸困難、喉頭浮腫等の症状が認められた場 合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
  - 2) 省略(現行通り)
- (2)(3)省略(現行通り)

#### 4. 副作用

省略

- (1)重大な副作用 (頻度不明)
  - 1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれる ことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、 呼吸困難、喉頭浮腫等の症状が認められた場 合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

改訂前

- 2) 省略
- (2)(3)省略

#### <2. 改訂理由>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 に基づき、記載整備致しました。

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。

- ●今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.249 (2016年5月) に掲載される予定です。
- ●最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。
  - ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(http://www.nc-medical.com/)
  - ・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)

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」にご登録いただきますと、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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)