


「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年4・5月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

持続性選択H₁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 エバスチン口腔内崩壊錠

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。

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

< 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	改訂前
<p>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)</p>	<p>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。 2) 省略 (2)(3)省略</p>

< 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>)