

使用上の注意改訂のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤

サジフェンドライシロップ0.1%

このたびアレルギー性疾患治療剤サジフェンドライシロップ0.1%につきまして、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及び自主改訂に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成23年4月

製造販売元

DAITO 日イト 株式会社
富山県富山市八日町326番地

販売元



扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

サジフェンドライシロップ0.1%（ケトチフェンフマル酸塩）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[禁忌]、[慎重投与]の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容（薬食安指示：_____ 自主改訂：_____）

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)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。」</u> 【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） てんかんを除く痙攣性疾患、又はこれら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。」</u> <u>（「禁忌」の項参照）</u>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） てんかん等の痙攣性疾患、又はこれら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。」</u>

3. 改訂理由

先発会社におけるCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）の改訂による。

（薬食安指示）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成23年4月20日付）により、[禁忌]の項に「てんかん又はその既往歴のある患者」を追記し、それに伴って[慎重投与]の項を「てんかんを除く痙攣性疾患」と改めて、注意喚起することに致しました。

〈参考〉

Yokoyama, H., et al. :Meth. Find. Clin. Pharmacol.1993;15(3):183-188

（自主改訂）

「禁忌」の追記の理由づけ：[] 部分、「慎重投与」の参照：() 部分をそれぞれ追記しました。

4. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.199(平成23年5月中旬発送予定)に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載致しました。

添付文書情報は、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:http://www.info.pmda.go.jp/)」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大3週間かかる場合があります。）

サジフェンドライシロップ0.1%の「禁忌」、「使用上の注意」(改訂後)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)てんかん又はその既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕

【使用上の注意】

1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

てんかんを除く痙攣性疾患、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）

2.重要な基本的注意

- (1)気管支喘息に用いる場合、本剤はすでに起こっている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことを患者に十分説明しておく必要がある。
- (2)長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。
- (3)眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

3.相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 鎮静剤 催眠剤等 抗ヒスタミン剤 アルコール	眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制限すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。

4.副作用

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。

(1)重大な副作用（頻度不明）

- 1)痙攣、興奮：痙攣、興奮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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（乳児、幼児では特に注意すること）。
- 2)肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、LDH、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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)その他の副作用

	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
過 敏 症 ^(注)	発疹、蕁麻疹、浮腫、多形紅斑
精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感、一過性の意識消失 ^(注)
消 化 器	悪心、下痢、嘔吐、便秘、腹痛、胃部不快感、食欲不振、口内炎
肝 臓	AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、LDH、γ-GTPの上昇
そ の 他	体重増加、ほてり、鼻出血、動悸、月経異常

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。

5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2)授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

6.小児等への投与

乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。〔痙攣、興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。〕

7.臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

8.過量投与

徴候、症状：傾眠、見当識障害、チアノーゼ、呼吸困難、発熱、錯乱、痙攣、頻脈、徐脈、低血圧、眼振、可逆性昏睡等。特に小児では、興奮性亢進、痙攣。
処置：一般的な薬物除去法（催吐、胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去する。また必要に応じて対症療法を行う。

2011年4月改訂（下線部は追記・変更箇所）