

使用上の注意改訂のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤

指定医薬品

サジフェン[®]カプセル

サジフェン[®]ドライシロップ

このたびアレルギー性疾患治療剤サジフェンカプセル、サジフェンドライシロップ〔ダイト(株)製造販売〕につきまして、**使用上の注意**を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成18年10月



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

サジフェンカプセル (ケトチフェンフマル酸塩)

サジフェンドライシロップ (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、[副作用] の「その他の副作用」の項及び[過量投与] の項を一部追記致しました。

2. 改訂内容 (自主改訂)

改訂後 (下線部分：改訂箇所)	改訂前																												
4.副作用 (2)その他の副作用	4.副作用 (2)その他の副作用																												
<table><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>泌尿器^(注)</td><td>頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状</td></tr><tr><td>過敏症^(注)</td><td>発疹、蕁麻疹、浮腫、多形紅斑</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>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)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、γ-GTPの上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>体重増加、鼻出血、ほてり、動悸、月経異常</td></tr></table>		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、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇	その他	体重増加、鼻出血、ほてり、動悸、月経異常	<table><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>泌尿器^(注)</td><td>頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状</td></tr><tr><td>過敏症^(注)</td><td>発疹、浮腫</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、一過性の意識消失^(注)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、γ-GTPの上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>体重増加、鼻出血、ほてり、動悸、月経異常</td></tr></table>		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、浮腫	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、一過性の意識消失 ^(注)	消化器	悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇	その他	体重増加、鼻出血、ほてり、動悸、月経異常
	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、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎																												
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇																												
その他	体重増加、鼻出血、ほてり、動悸、月経異常																												
	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、浮腫																												
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、一過性の意識消失 ^(注)																												
消化器	悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎																												
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇																												
その他	体重増加、鼻出血、ほてり、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。	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。																												
9.過量投与 (サジフェンドライシロップでは「8. 過量投与」)	9.過量投与 (サジフェンドライシロップでは「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、 <u>低血圧</u> 、眼振、可逆性昏睡等。特に小児では、 <u>興奮性亢進</u> 、痙攣。	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、眼振等																												
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。	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。																												

3. 改訂理由

本品の先発会社からの情報に基づき、[副作用] の「その他の副作用」に一部追記を行い、更に[過量投与] の「徴候、症状」の記載内容を見直して、一部追記し、注意喚起することとしました。(自主改訂)

＜参考＞ 企業報告

4. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.153(平成18年10月16日発送予定)に掲載されます。

☆改訂後の【禁忌】及び【使用上の注意】の全文を次頁以降に収載致しました。

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。)

サジフェンカプセルの「禁忌」及び「使用上の注意」(改訂後)

【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 [痙攣閾値を低下させることがある。]

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、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇
そ の 他	体重増加、鼻出血、ほてり、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. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 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。]

7. 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。]

8. 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。

9. 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。

10. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

2006年10月改訂 (アンダーラインは追加箇所)

サジフェンドライシロップの「禁忌」及び「使用上の注意」(改訂後)

【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〔痙攣閾値を低下させることがある。〕

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、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー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。

2006年10月改訂（アンダーラインは追加箇所）

