

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 25 年 6 月

金沢市久安3丁目406番地  
辰巳化学株式会社

アレルギー性疾患治療剤  
日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠  
**フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「TCK」**  
**フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「TCK」**

### 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 25 年 6 月付で、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|-------|-----------------------------|--------------------|--|-------|--------------|-----------------|--------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|--|-------|-----------------------------|--------------------|--|-------|--------------|----|--------------|-----------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 副作用</b><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>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、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、適切な処置を行うこと。<br>2)、3) 現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b>                                                                                                    | <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 副作用</b><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>1) ショック、アナフィラキシー <b>様症状</b> ：ショック、アナフィラキシー <b>様症状</b> 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、適切な処置を行うこと。<br>2)、3) 現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b> |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr><tr><td><b>過 敏 症</b><sup>注1)</sup></td><td>そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫</td></tr><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr><tr><td><b>循 環 器</b></td><td>動悸、<u>血圧上昇</u></td></tr><tr><td><b>そ の 他</b></td><td>呼吸困難、味覚異常、浮腫、<u>胸痛</u>、<u>月経異常</u></td></tr></tbody></table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 頻 度 不 明 |  | 現行の通り | <b>過 敏 症</b> <sup>注1)</sup> | そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫 |  | 現行の通り | <b>循 環 器</b> | 動悸、 <u>血圧上昇</u> | <b>そ の 他</b> | 呼吸困難、味覚異常、浮腫、 <u>胸痛</u> 、 <u>月経異常</u> | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr><tr><td><b>過 敏 症</b><sup>注1)</sup></td><td>発疹、そう痒、蕁麻疹、潮紅、血管浮腫</td></tr><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr><tr><td><b>循 環 器</b></td><td>動悸</td></tr><tr><td><b>そ の 他</b></td><td>胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫</td></tr></tbody></table> |  | 頻 度 不 明 |  | 現行の通り | <b>過 敏 症</b> <sup>注1)</sup> | 発疹、そう痒、蕁麻疹、潮紅、血管浮腫 |  | 現行の通り | <b>循 環 器</b> | 動悸 | <b>そ の 他</b> | 胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 頻 度 不 明                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
| <b>過 敏 症</b> <sup>注1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
| <b>循 環 器</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 動悸、 <u>血圧上昇</u>                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
| <b>そ の 他</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 呼吸困難、味覚異常、浮腫、 <u>胸痛</u> 、 <u>月経異常</u>                                                                                                                                                                                                                                                |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 頻 度 不 明                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
| <b>過 敏 症</b> <sup>注1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 発疹、そう痒、蕁麻疹、潮紅、血管浮腫                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
| <b>循 環 器</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 動悸                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |
| <b>そ の 他</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |  |       |                             |                    |  |       |              |                 |              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |         |  |       |                             |                    |  |       |              |    |              |                 |

| 改訂後                                                                          | 改訂前                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 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。<br>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。<br>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。 |

なお、他の項は現行の通りとする。

また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。