

使用上の注意改訂のお知らせ

平成23年4月 (No.23-1)

株式会社 三和化学研究所

アレルギー性疾患治療剤

ケトチフェンカプセル1mg「タイヨ」

KETOTIFEN

(ケトチフェンフマル酸塩カプセル)

アレルギー性疾患治療剤

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨ」

KETOTIFEN

(ケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後の使用に際しましては、下記内容をご参照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。

1. 改訂内容(下線____部: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、薬食安発0420第1号
(下線____部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>■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。]</p>	<p>■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</p>
<p>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)</p>	<p>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。]</p>

2. 改訂理由

[慎重投与]に「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」を記載しておりましたが、ケトチフェンフマル酸塩製剤の企業報告等に基づき、[禁忌]に「てんかん又はその既往歴のある患者」を追記し、[慎重投与]の記載を「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」に改めました。

〈参考〉Yokoyama H, et al: Meth Find Clin Pharmacol 15(3):183, 1993

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」の改訂後の使用上の注意〕(全文)

(下線_____部:今回改訂箇所)

■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、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP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。
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、可逆的昏睡等。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、更には穿孔をお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)

〔ケトフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」の改訂後の使用上の注意〕(全文)

(下線_____部:今回改訂箇所)

■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)	眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。
抗ヒスタミン剤		
アルコール	アルコール性飲料の摂取を制限すること。	

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、めまい、ふらつき、倦怠感、口渇、一過性の意識消失 ^{注)} 、頭痛、味覚異常、しびれ感
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)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP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、可逆的昏睡等。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。

