

お客様 各位

製造販売元  株式会社 **バイオメディクス**

「使用上の注意」の改訂のお知らせ

持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠
セチリジン塩酸塩錠 5「BMD」
セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」

拝啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、自主改訂により「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(____部:追記・変更箇所)。今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後 (下線部分____を追記・変更)	改訂前												
【使用上の注意】 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 (変更なし) (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	【使用上の注意】 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 (省略) (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。												
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、震戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮、悪夢</td></tr><tr><td>(変更なし)</td><td>(変更なし)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、震戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮、悪夢	(変更なし)	(変更なし)	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、震戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮</td></tr><tr><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、震戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮	(省略)	(省略)
	頻度不明												
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、震戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮、悪夢												
(変更なし)	(変更なし)												
	頻度不明												
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、震戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮												
(省略)	(省略)												

(裏面へ続く)

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>(1)2歳以上7歳未満の小児に対してはセチリジン塩酸塩ド イシロップ1.25%を投与すること。</u></p> <p><u>(2)低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の小児に対 する安全性は確立していない。(国内における使用経験が 少ない。)</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の小児に対する 安全性は確立していない。(国内における使用経験が少な い。)</p>

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.254（2016年11月）に掲載予定
お問い合わせは、弊社担当MR又は品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以 上