

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂及び包装追加のお知らせ

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**「EE」
フェキソフェナジン塩酸塩錠 **60mg**「EE」

2013年5月

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5
販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.220へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前	
(1)重大な副作用（頻度不明） 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。		(1)重大な副作用（頻度不明） 1)ショック、アナフィラキシー 様症状 ショック、アナフィラキシー 様症状 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。	
(2)その他の副作用		(2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 ^{注1)}	血管浮腫、痒疹、蕁麻疹、潮紅、発疹	過敏症 ^{注1)}	血管浮腫、発疹、痒疹、蕁麻疹、潮紅
循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u>	循環器	動悸
その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u>	その他	胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫
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。		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。	

改訂理由 自主改訂に基づき、「重大な副作用」及び「その他の副作用」を改訂いたしました。

2. 包装

下線部分を追記いたしました。

改訂後	改訂前
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」…100錠(PTP) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」… <u>500錠(バラ)</u> 100錠(PTP)・ <u>140錠(PTP)</u> ・500錠(PTP)	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」…100錠(PTP) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」…100錠(PTP)

改訂理由 バラ包装、ウィークリー包装及び大包装の包装追加に伴い、追記いたしました。
500錠(PTP)は5月17日、140錠(PTP)及び500錠(バラ)は5月27日発売予定です。