

使用上の注意改訂のお知らせ

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「SANIK」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「SANIK」

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

製造販売元 日医工サノフィ株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後	現 行																
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー(頻度不明)… 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。</p> <p>2)、3) : (現行どおり)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸、<u>血圧上昇</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、<u>月経異常</u></td></tr></tbody></table>		頻度不明		(現行どおり)	循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u>	その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)… 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。</p> <p>2)、3) : (略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸</td></tr><tr><td>その他</td><td>胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(略)	循環器	動悸	その他	胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫
	頻度不明																
	(現行どおり)																
循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u>																
その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u>																
	頻度不明																
	(略)																
循環器	動悸																
その他	胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫																

*改訂内容につきましては DSU No.220 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・フェキソフェナジン塩酸塩製剤との因果関係が否定できない「月経異常」, 「血圧上昇」が集積されたため、「副作用」の「その他の副作用」の項に追記することと致しました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」の項に記載のあるアナフィラキシー様症状をアナフィラキシーに記載整備致しました。

