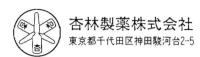
添付文書改訂のお知らせ

指定医薬品

2001年9月

気管支喘息 - 脳血管障害改善剤

ケタス カプセル 10mg



謹啓 平素は格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の ケタス。カプセル10mg について「効能・効果」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

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若干の日時を要しますので、 すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照 下さいますようお願い申し上げます。

敬白

1. 改訂内容(下線部を削除)

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】	【効能・効果】
1. 気管支喘息	1. 気管支喘息
2. 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による	2. 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による
めまいの改善	めまい <u>、しびれ感</u> の改善
脳梗塞後遺症、脳出血後遺症	脳梗塞後遺症、脳出血後遺症

2. 改訂理由

「ケタスカプセル 10mg」は平成 11 年 9 月 28 日付け官報告示にて再評価の指定を受け、 プラセボを対照とした二重盲検比較試験により「脳梗塞(脳血栓症、脳塞栓症)後遺症に伴う 慢性脳循環障害によるめまい、しびれ感の改善」に対する有効性を検証致しました(主要評価 項目:「めまい」改善度、副次的評価項目:「しびれ感」改善度)。

その結果、副次的評価項目である「しびれ感」改善度につきましては、充分な症例による 評価ができないことが明らかとなり、「しびれ感」について、効能・効果を削除する一部変更 承認申請を弊社において行い、この度、承認に至りました。