

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —————

# 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<sup>®</sup>カプセル10mg



杏林製薬株式会社  
東京都千代田区神田駿河台2-5

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<sup>®</sup>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
<b>【効能・効果】</b> 1. 気管支喘息 2. 下記疾患に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症	<b>【効能・効果】</b> 1. 気管支喘息 2. 下記疾患に伴う慢性脳循環障害によるめまい、 <u>しびれ感</u> の改善 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、十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。