

添付文書改訂のお知らせ

93-2
平成5年5月

気管支喘息・脳血管障害改善剤

 **ケタス** カプセル10mg
(イブジラストカプセル)



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引立て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、「使用上の注意」を改訂致しますので、ご案内申し上げます。 敬白

	新	旧
使用上の注意	<p>(3) 次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 脳梗塞急性期の患者 2) 肝機能障害のある患者 3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照。) <p>(4) 副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 過敏症 ときに発疹、また、まれに痒痒感等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。 2) 精神神経系 ときにめまい、頭痛、また、まれに振戦、不眠、眠気、ぼつとする等があらわれることがある。 3) 消化器 ときに食欲不振、嘔気、嘔吐、腹痛、消化不良、また、まれに腹部膨満感、下痢等があらわれることがある。 4) 循環器 まれに心悸亢進、起立性低血圧、ほてりがあらわれることがある。 5) 血液 まれに貧血、白血球減少があらわれることがある。 	<p>(3) 次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 脳梗塞急性期の患者 2) 肝機能障害のある患者 <p>(4) 副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 過敏症 ときに発疹、痒痒感等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。 2) 精神神経系 ときにめまい、頭痛、また、まれにぼつとする等があらわれることがある。 3) 消化器 ときに食欲不振、嘔気、嘔吐、腹痛、消化不良、腹部膨満感、下痢等があらわれることがある。 4) 循環器 ときに心悸亢進、また、まれに起立性低血圧、ほてりがあらわれることがある。

(裏面へ続く)

	新	旧
使用上の注意	<p>6) 肝臓 ときにGOT、GPT、Al-P、γ-GTP、総ビリルビン等の上昇があらわれることがある。</p>	<p>5) 肝臓 ときにS-GOT、S-GPT、ALP、γ-GTP、総ビリルビン等の上昇があらわれることがある。</p>
	<p>7) その他 まれに倦怠感、耳鳴、顔面浮腫、浮遊感等があらわれることがある。</p>	<p>6) その他 ときに倦怠感、また、まれに耳鳴、顔面浮腫、浮遊感等があらわれることがある。</p>
	<p>(5) 高齢者への投与 本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、注意すること。</p>	<p>(5) 妊婦・授乳婦への投与</p>
	<p>(6) 妊婦・授乳婦への投与 (7) 小児への投与 (8) 適用上の注意 (9) その他</p>	<p>(6) 小児への投与 (7) 適用上の注意 (8) その他</p>

~~~~~：薬安指示第30号（高齢者への投与に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載について）に基づく改訂箇所

———：使用成績調査（第4次）結果に基づく自主改訂箇所

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| <p>（改訂箇所）</p> <p>（自主改訂箇所）</p> | <p>（改訂箇所）</p> <p>（自主改訂箇所）</p> |
|-------------------------------|-------------------------------|