

使用上の注意改訂のお知らせ

気管支喘息・脳血管障害改善剤

指 **ケタス[®]カプセル10mg**
(イブジラストカプセル)

9 7-3

平成9年4月



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は若干時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

1. 改訂内容(下線部追加)

改 訂 後	改 訂 前
1. 一般的注意 <u>(1) 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症の場合</u> <u>投与期間は、臨床効果及び副作用の</u> <u>程度を考慮しながら慎重に決定する</u> <u>が、投与12週で効果が認められない</u> <u>場合には投与を中止すること。</u> (2) 気管支喘息に使用する場合、本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている発作を速やかに緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。 (3) 長期ステロイド療法を受けている気管支喘息患者で、本剤投与によりステロイド剤の減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。	1. 一般的注意 (1) 気管支喘息に使用する場合、本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている発作を速やかに緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。 (2) 長期ステロイド療法を受けている気管支喘息患者で、本剤投与によりステロイド剤の減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

2. 改訂理由(自主改訂)

最近承認された脳循環・代謝改善薬には適正使用の観点から今回の如き記載があります。今般この領域の総ての成分について統一した記載をすることになり、追加改訂致しました。

★裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

1. 一般的注意

(1) 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症の場合

投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

(2) 気管支喘息に使用する場合、本剤は気管支拡張剤、ステロイド剤等と異なり、すでに起こっている発作を速やかに緩解する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。

(3) 長期ステロイド療法を受けている気管支喘息患者で、本剤投与によりステロイド剤の減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

頭蓋内出血後、止血が完成していないと考えられる患者
[止血の完成を遅らせるおそれがある。]

3. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 脳梗塞急性期の患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- (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。)

4. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

- (1) **過敏症**：ときに発疹、また、まれに瘙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、ぼっ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。

(6) **肝臓**：ときにGOT、GPT、Al-P、 γ -GTPの上昇、また、まれに総ビリルビン等の上昇があらわれることがある。

(7) **その他**：まれに倦怠感、耳鳴、顔面浮腫、浮遊感、味覚異常等があらわれることがある。

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。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験(ラット)において、新生児の発育遅延等が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

(2) 動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

7. 小児への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 適用上の注意

(1) **服用時**：本剤は徐放性製剤であるため、カプセル内容物を取り出して調剤しないこと。

(2) **薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]