

——— 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

— 効能・効果の改訂 —

指定医薬品
気管支喘息・脳血管障害改善剤

99-15
平成11年11月

ケタス[®]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[®]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（下線部改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
【効能・効果】 1. 気管支喘息 2. 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による <u>めまい、しびれ感</u> の改善 脳梗塞後遺症、脳出血後遺症	【効能・効果】 1. 気管支喘息 2. 下記疾患に伴う慢性脳循環障害による自覚症状の改善 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」は本年1月29日付け官報告示にて再評価の指定を受け、4月30日厚生省に「脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴う慢性脳循環障害による自覚症状の改善」の効能・効果について再評価申請をいたしました。その結果、9月28日付け官報告示にて新たに再評価指定を受け、今後医療上の有用性を再確認することになりました。

今回の再評価調査結果において、今までの臨床試験結果から個別の自覚症状改善度のうち、「めまい」および「しびれ感」に対して本剤の有効性が示されております。

そこで弊社は「ケタスカプセル10mg」の効能・効果の一部変更を厚生省へ自主的に申請し、承認を受けましたので、改訂することとなりました。