

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年9月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

アレルギー性疾患治療剤
チムケント[®]錠10
チムケント[®]錠20
エピナスチン塩酸塩製剤

この度、『チムケント錠10、チムケント錠20』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部追記)

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|--------------------|--------|-------|---|-----|--------|-----------|--|--|--|------|--------------------|----|-------|-------------------------------------|-----|----|-------|--|
| <p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用 現行のとおり</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、幻覚、幻聴</td></tr><tr><td>消化器</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td colspan="2">以下、現行のとおり</td></tr></tbody></table> <p>他、現行のとおり</p> | | 頻度不明 | 過敏症 ^{注1)} | 現行のとおり | 精神神経系 | 眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、幻覚、幻聴 | 消化器 | 現行のとおり | 以下、現行のとおり | | <p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>省略</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ</td></tr><tr><td>消化器</td><td>省略</td></tr><tr><td colspan="2">以下、省略</td></tr></tbody></table> <p>他、省略</p> | | 頻度不明 | 過敏症 ^{注1)} | 省略 | 精神神経系 | 眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ | 消化器 | 省略 | 以下、省略 | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 ^{注1)} | 現行のとおり | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、幻覚、幻聴 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 現行のとおり | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 以下、現行のとおり | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 ^{注1)} | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精神神経系 | 眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 以下、省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

2. 改訂理由

- ・自主改訂

日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.203 に掲載される予定です。