

C-チステン錠／細粒／シロップ5% 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成20年1月10日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡によりC-チステン錠／細粒／シロップ5%の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい【使用上の注意】をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆「禁忌」の項を下記のとおり新設致します。(_____ : 事務連絡)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p>	<p>【記載なし】</p>

- ◆「重大な副作用」の項を下記のとおり追記致します。(_____ : 事務連絡)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)： 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3. ショック、アナフィラキシー様症状： <u>ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)： 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

以上