

使用上の注意改訂のお知らせ

2009年11月

アレルギー性疾患治療剤

アゼブチン[®]錠 0.5mg
アゼブチン[®]錠 1mg
アゼブチン[®]顆粒 0.2%

〈アゼラスチン塩酸塩製剤〉

製造販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の添付文書を以下のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂箇所及び改訂理由] (副作用)

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を追記致しました。

改 訂 後				改 訂 前			
2. 副作用				2. 副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他	苦味感、 味覚異常	浮腫	月経異常	その他		浮腫	月経異常
7. その他の注意 薬剤自身の味である苦味のため苦味感、味覚異常があらわれることがある。				7. その他の注意 薬剤自身の味である苦味のため苦味感、味覚異常があらわれることがある。			

() 自主改訂

改訂理由

本剤は薬剤自身の味である苦味のため、苦味感、味覚異常があらわれることがあることを「その他の注意」の項に記載し情報提供しておりましたが、苦味、味覚異常の副作用報告が集積されていることから、「副作用」の項に「苦味感」及び「味覚異常」を追加記載致しました。

本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.184 (2009年11月中旬発送予定) にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9～18時 (土、日、祝日9～17時)

★弊社製品情報は、弊社 HP (<http://www2.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。