

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年2月

処方箋医薬品^{注)}

高脂血症治療剤

ベザトル[®]SR錠100mg

ベザトル[®]SR錠200mg

BEZATOL[®]SRTab. 100mg・BEZATOL[®]SRTab. 200mg

日本薬局方ベザフィブラート徐放錠

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (第12版⇒第13版) ; 記載整備事項除く

改訂後(下線部改訂)	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (2) <u>アナフィラキシー</u> (頻度不明):ショック, <u>アナフィラキシー</u> (顔面浮腫, 口唇の腫脹等)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直ちに投薬を中止し, 適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (2) <u>アナフィラキシー様症状</u> (頻度不明):ショック, <u>アナフィラキシー様症状</u> (顔面浮腫, 口唇の腫脹等)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直ちに投薬を中止し, 適切な処置を行うこと。

2. 改訂理由

「重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ用語の読み替えを致しました。

<参考資料>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 参考資料 副作用名「アナフィラキシー」について
(http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf)

添付文書の改訂情報は、弊社ホームページ(<http://www.kissei.co.jp/di/>)及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されます。併せてご利用ください。

 **キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号
問い合わせ先: くすり相談センター 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号
TEL. 03-3279-2304 フリーダイヤル 0120-007-622