

— 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

2017年5月

アレルギー性疾患治療剤

# ディレグラ® 配合錠

## dellegra®

フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン配合錠

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 260 号にも掲載される予定です (6 月中旬発行予定)。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後 (下記.....線部追記又は改訂)	改訂前																								
<b>4. 副作用</b> <b>(2)その他の副作用</b> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明<sup>注1)</sup></td><td>0.1～5%未満</td></tr><tr><td colspan="3">(変更なし)</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>頻尿、排尿困難、<u>尿閉</u></td><td></td></tr><tr><td colspan="3">(変更なし)</td></tr></table>		頻度不明 <sup>注1)</sup>	0.1～5%未満	(変更なし)			腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難、 <u>尿閉</u>		(変更なし)			<b>4. 副作用</b> <b>(2)その他の副作用</b> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明<sup>注1)</sup></td><td>0.1～5%未満</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>頻尿、排尿困難</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></table>		頻度不明 <sup>注1)</sup>	0.1～5%未満	(省略)			腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難		(省略)		
	頻度不明 <sup>注1)</sup>	0.1～5%未満																							
(変更なし)																									
腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難、 <u>尿閉</u>																								
(変更なし)																									
	頻度不明 <sup>注1)</sup>	0.1～5%未満																							
(省略)																									
腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難																								
(省略)																									
<small>注1) 海外で認められている本剤の副作用又はフェキソフェナジン塩酸塩もしくは塩酸プソイドエフェドリンで認められている副作用のため頻度不明。 (以下、変更なし)</small>	<small>注1) 海外で認められている本剤の副作用又はフェキソフェナジン塩酸塩もしくは塩酸プソイドエフェドリンで認められている副作用のため頻度不明。 (以下、省略)</small>																								

### II. 改訂理由

「その他の副作用」の項に「尿閉」を追記 (自主改訂)

企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) に、プソイドエフェドリンの副作用として「尿閉」が追記されたことに伴い、「その他の副作用」の項に「尿閉」を追記することと致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。