

## 使用上の注意改訂のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤

# エピナスチン塩酸塩 DS1%小児用「日医工」

エピナスチン塩酸塩ドライシロップ

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容> (.....部：自主改訂)

改訂後	現行																
<p>3. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、頭痛、倦怠感、不快気分、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、<u>幻覚、幻聴</u></td></tr><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(現行どおり)	精神神経系	眠気、頭痛、倦怠感、不快気分、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、 <u>幻覚、幻聴</u>		(現行どおり)	<p>3. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、頭痛、倦怠感、不快気分、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></td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(略)	精神神経系	眠気、頭痛、倦怠感、不快気分、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ		(略)
	頻度不明																
	(現行どおり)																
精神神経系	眠気、頭痛、倦怠感、不快気分、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、 <u>幻覚、幻聴</u>																
	(現行どおり)																
	頻度不明																
	(略)																
精神神経系	眠気、頭痛、倦怠感、不快気分、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ																
	(略)																
<p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。[低出生体重児、新生児には使用経験がない。<u>乳児には使用経験は少ない。「副作用」の項参照</u>]</p> <p>(2) (現行どおり)</p>	<p>6. 小児等への投与</p> <p>(1) 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。[低出生体重児、新生児、乳児には使用経験がない。]</p> <p>(2) (略)</p>																

\* 改訂内容につきましては、DSU No.203（2011年10月発行）に掲載の予定です。

### <改訂理由>

- ・エピナスチン塩酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「その他の副作用」の項に「幻覚、幻聴」を追記いたしました。
- また、エピナスチン塩酸塩製剤の1歳未満の患者への使用経験が集積されていることから、「小児等への投与」の乳児に関する記載を変更いたしました。

※ 次ページより改訂後の使用上の注意全文を記載致しておりますので、併せてご参照下さい。

<改訂後の使用上の注意全文>

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害が悪化又は再燃することがある。〕
2. 重要な基本的注意
  - (1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には危険を伴う機械の操作に注意させること。また、保護者に対しても注意を与えること。
  - (2) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
  - (3) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。
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。
  - (1) 重大な副作用（頻度不明）
    - 1) 肝機能障害、黄疸  
AST (GOT), ALT (GPT),  $\gamma$ -GTP, Al-P, LDHの上昇等の肝機能障害（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等）、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。
    - 2) 血小板減少  
血小板減少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するなど適切な処置を行うこと。
  - (2) その他の副作用  
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	顔面浮腫、発疹、蕁麻疹、かゆみ、浮腫（手足等）、そう痒性紅斑
精神神経系	眠気、頭痛、倦怠感、不快感、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、 <u>幻覚</u> 、 <u>幻聴</u>
消化器	嘔気、腹痛、腹鳴、下痢、咽頭痛、嘔吐、便秘、胃部不快感、口渇、口内炎、食欲不振、胃重感、胃もたれ感、口唇乾燥感、腹部膨満感
呼吸器	鼻出血、鼻閉、呼吸困難、去痰困難
肝臓	肝機能異常、ALT (GPT) 上昇
腎臓	尿蛋白、BUN 上昇、尿中赤血球、尿中白血球陽性
泌尿器 <sup>注2)</sup>	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉
循環器	心悸亢進
血液 <sup>注2)</sup>	白血球数減少、血小板減少、白血球数増加
眼	眼痛
その他	にがみ、女性型乳房、乳房腫大、月経異常、ほてり、味覚低下、胸痛

注1：発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。  
注2：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与  
高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く、吸収された本剤は主として腎臓から排泄されることから、定期的に副作用・臨床症状（発疹、口渇、胃部不快感等）の観察を行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
  - (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠前及び妊娠初期試験（ラット）では受胎率の低下が、器官形成期試験（ウサギ）では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められている。〕
  - (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。〕
6. 小児等への投与
  - (1) 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。〔低出生体重児、新生児には使用経験がない。乳児には使用経験は少ない。〕「副作用」の項参照
  - (2) 小児気管支喘息に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
7. 適用上の注意
  - (1) 調製時  
本剤は用時調製の製剤であるので、調製後の保存は避け、水に溶かした後は速やかに使用すること。やむを得ず保存を必要とする場合は、冷蔵庫内に保存し、できるかぎり速やかに使用すること。
  - (2) 配合変化  
本剤は、他剤と配合した場合に、本剤の含量低下等の変化が起こることがあるので、原則として他剤との配合は行わないこと。
8. その他の注意  
成人に錠剤を空腹時投与した場合は食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されている。（アレルギー性鼻炎患児に対しては就寝前投与、湿疹・皮膚炎の代表的疾患であるアトピー性皮膚炎患児に対しては朝食後投与で有効性、安全性が確認されている。）

----- : 自主改訂