

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 DS 1%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せようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ :自主改訂)

改 訂 後	現 行
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 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) <u>フェニルケトン尿症の患者</u> [本剤は 1g 中 60mg の <u>アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)</u> を含有する。]	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。] ←記載なし

* 改訂内容につきましては DSU No.236 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 本剤は添加物としてアスパルテームを含有することから、「慎重投与」の項にフェニルケトン尿症の患者の記載を追記し、フェニルケトン尿症の患者に対する投与について注意喚起を行うことといたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

