

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年9月

東和薬品株式会社

アレルギー性疾患治療剤

エルピナン錠10 エルピナン錠20

《エピナスチン塩酸塩錠》

エルピナンDS小児用1%

《エピナスチン塩酸塩ドライシロップ》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(エルピナン錠10/錠20)

改訂後（下線部改訂）	改訂前																
<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) (省略：現行のとおり)</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>眠気、けん怠感、頭痛、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></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </table>		頻度不明	(省略：現行のとおり)		精神神経系	眠気、けん怠感、頭痛、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>	(省略：現行のとおり)		<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) (省略)</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>眠気、けん怠感、頭痛、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 colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明	(省略)		精神神経系	眠気、けん怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ	(省略)	
	頻度不明																
(省略：現行のとおり)																	
精神神経系	眠気、けん怠感、頭痛、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>																
(省略：現行のとおり)																	
	頻度不明																
(省略)																	
精神神経系	眠気、けん怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ																
(省略)																	

(エルピナンDS小児用1%)

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) (省略：現行のとおり)</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明) (省略)</p> <p>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。</p>

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
	頻度不明		頻度不明
	(省略：現行のとおり)		(省略)
精神神経系	眠気、頭痛、けん怠感、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>	精神神経系	眠気、頭痛、けん怠感、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
	(省略：現行のとおり)		(省略)
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。] 2) (省略：現行のとおり)		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、乳児には使用経験がない。] 2) (省略)	

3 ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

「その他の副作用」の項（自主改訂） <錠、DS 小児用 共通>

他社が「幻覚」「幻聴」の症例報告が集積されたことにより、「その他の副作用」の項に追記し、エピナスチン塩酸塩製剤として注意喚起することになりました。弊社エルピナン錠/DS 小児用においても、これに合わせて「その他の副作用」に追記いたしました。

なお、エルピナン錠/DS 小児用においては、現在のところ「幻覚」「幻聴」の報告はありません。

「小児等への投与」の項（自主改訂） <DS 小児用のみ>

他社が実施した製造販売後調査において、乳児の症例が集積されたことから、「小児等への投与」の項の乳児に関する記載を変更いたしました。弊社エルピナン錠/DS 小児用においても、これに合わせて乳児に関する記載を変更いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 203（2011年10月）に掲載される予定です。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

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)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害（初期症状：全身けん怠感、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 ^{注1)}	浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、そう痒性紅斑
精神神経系	眠気、けん怠感、頭痛、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>
消化器	嘔気、胃部不快感、腹痛、口渇、口内炎、食欲不振、嘔吐、胃重感、胃もたれ感、下痢、便秘、口唇乾燥感、腹部膨満感
腎臓	蛋白尿
泌尿器 ^{注2)}	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉
循環器	心悸亢進
呼吸器	呼吸困難、去痰困難、鼻閉
血液 ^{注2)}	白血球数増加、血小板減少
その他	月経異常、ほてり、にがみ、味覚低下、胸痛、女性型乳房、乳房腫大

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

現行のとおり

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

6. 小児等への投与

現行のとおり

7. 適用上の注意

現行のとおり

8. その他の注意

現行のとおり

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

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)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害（初期症状：全身けん怠感、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 ^{注1)}	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、けん怠感、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>
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 ^{注2)}	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉
循環器	心悸亢進
血液 ^{注2)}	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

現行のとおり

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

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。]

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

現行のとおり

8. その他の注意

現行のとおり