

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2011 年 9 月

販 売 元 扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目 3 番 11 号
製造販売元 大正薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場 3 番地

アレルギー性疾患治療剤

ピナジオン[®]錠 20mg

エピナスチン塩酸塩錠

この度、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品をお届けするまでに若干の日時を要します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前																
3. 副作用 (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。	3. 副作用 (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。																
<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過 敏 症^{注1)}</td><td>浮腫(顔面, 手足等), 発疹, 蕁麻疹, かゆみ, 痒痒性紅斑</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気, 倦怠感, 頭痛, めまい, 不眠, 悪夢, しびれ感, 頭がボーッとした感じ, 幻覚, 幻聴</td></tr><tr><td colspan="2">以下略: 現行どおり</td></tr></table> 注1), 注2) 略: 現行どおり		頻度不明	過 敏 症 ^{注1)}	浮腫(顔面, 手足等), 発疹, 蕁麻疹, かゆみ, 痒痒性紅斑	精神神経系	眠気, 倦怠感, 頭痛, めまい, 不眠, 悪夢, しびれ感, 頭がボーッとした感じ, 幻覚, 幻聴	以下略: 現行どおり		<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過 敏 症^{注1)}</td><td>浮腫(顔面, 手足等), 発疹, 蕁麻疹, かゆみ, 痒痒性紅斑</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気, 倦怠感, 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">以下略</td></tr></table> 注1), 注2) 略		頻度不明	過 敏 症 ^{注1)}	浮腫(顔面, 手足等), 発疹, 蕁麻疹, かゆみ, 痒痒性紅斑	精神神経系	眠気, 倦怠感, 頭痛, めまい, 不眠, 悪夢, しびれ感, 頭がボーッとした感じ	以下略	
	頻度不明																
過 敏 症 ^{注1)}	浮腫(顔面, 手足等), 発疹, 蕁麻疹, かゆみ, 痒痒性紅斑																
精神神経系	眠気, 倦怠感, 頭痛, めまい, 不眠, 悪夢, しびれ感, 頭がボーッとした感じ, 幻覚, 幻聴																
以下略: 現行どおり																	
	頻度不明																
過 敏 症 ^{注1)}	浮腫(顔面, 手足等), 発疹, 蕁麻疹, かゆみ, 痒痒性紅斑																
精神神経系	眠気, 倦怠感, 頭痛, めまい, 不眠, 悪夢, しびれ感, 頭がボーッとした感じ																
以下略																	

■ 改訂理由

・「その他の副作用」の「精神神経系」への「幻覚」及び「幻聴」の追記（自主改訂）

先発エピナスチン塩酸塩製剤（アレジオン錠・ドライシロップ、日本ベーリンガーインゲルハイム）における症例の集積により、追記致しました。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 203、2011 年 10 月中旬発送予定」に掲載されます。また、最新添付文書及び DSU は医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に掲載されます。

☆ 次ページ以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので併せてご参照下さい。

(2011 年 9 月: _____ 改訂箇所)

【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】

- 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。]
- 重要な基本的注意**
 - 本剤は、気管支拡張剤、ステロイド剤などと異なり、すでに起こっている喘息発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分説明しておく必要がある。
 - 長期ステロイド療法を受けている患者で本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。
 - 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。
 - 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、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。
 - 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。
- 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。
 - 重大な副作用** (頻度不明)
 - 肝機能障害、黄疸**: AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, ALP, 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。
 - 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。
 - 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, 痒痒性紅斑
精神神経系	眠気, 倦怠感, 頭痛, めまい, 不眠, 悪夢, しびれ感, 頭がボーッとした感じ, 幻覚, 幻聴
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

	頻度不明
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

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 (例えば 10mg/日) 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

低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

7. 適用上の注意

薬剤交付時: PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により, 硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し, 更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

8. その他の注意

本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 (気管支喘息及びアレルギー性鼻炎に対しては就寝前投与, 蕁麻疹, 湿疹・皮膚炎, 皮膚痒痒症, 痒疹, 痒疹を伴う尋常性乾癬に対しては食後投与で有効性及び安全性が確認されている。)