

— 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

2016年4月-5月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

持続性選択H₁受容体拮抗剤
日本薬局方 エバスチン錠
エバスチン錠5mg「CH」
エバスチン錠10mg「CH」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社上記製品につきまして「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。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。
今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 4.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)ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫等の症状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。</u> 2)<変更なし> (2)類薬による重大な副作用 <変更なし> (3)その他の副作用 <変更なし>	【使用上の注意】 4.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)ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 <u>血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫等の症状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。</u> 2)<省略> (2)類薬による重大な副作用 <省略> (3)その他の副作用 <省略>

部：改訂箇所

2. 改訂理由

関連会社内で自主改訂致しました。

- ・「副作用」の「重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.249（2016年5月発行予定）に掲載されます。また、次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、あわせてご参照下さい。

以上

問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

【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）

肝障害またはその既往歴のある患者〔肝機能異常があらわれるおそれがある。〕

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**自動車の運転など危険を伴う機械の操作に注意させること**。
- (2)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。
- (3)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。

3.相互作用

本剤は、主として代謝酵素CYP2J2及びCYP3A4で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン	本剤の代謝物カレバスタチンの血漿中濃度が約2倍に上昇することが報告されている。	カレバスタチンの代謝が抑制されると考えられる。
イトラコナゾール	本剤の代謝物カレバスタチンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。	
リファンピシン	本剤の代謝物カレバスタチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。	カレバスタチンの代謝が促進されると考えられる。

4.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) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、**血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫等の症状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) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -GTP、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害、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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2)類薬による重大な副作用

類薬（テルフェナジン等）で、QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）があらわれるとの報告がある。

(3)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、浮腫、蕁麻疹
循環器	動悸、血圧上昇
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、しびれ感、不眠
消化器	口渇、胃部不快感、嘔気・嘔吐、腹痛、鼻・口腔内乾燥、下痢、舌炎
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、 γ -GTP、ALP、ビリルビンの上昇
泌尿器	排尿障害、頻尿
その他	好酸球増多、胸部圧迫感、ほてり、体重増加、月経異常、脱毛、味覚異常、BUNの上昇、尿糖

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5.高齢者への投与

1日1回5mgから投与するなど注意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦また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。〕

- (2)本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

7.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児または幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8.臨床検査結果に及ぼす影響

本剤はアレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は、本剤を投与しないこと。

9.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。）

(2016年4月改訂)