

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

## 【使用上の注意】改訂のお知らせ

2011年9月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

アレルギー性疾患治療剤

# アレジオン®ドライシロップ 1%

Alesion® Dry Syrup 1%

# アレジオン®錠 10

# アレジオン®錠 20

Alesion® Tablets 10・20

(エピナスチン塩酸塩製剤)

®=登録商標

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、アレジオン®ドライシロップ 1%およびアレジオン®錠 10・20 の【使用上の注意】を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しまして遵守して頂きますようお願い申し上げます。

なお、アレジオン®ドライシロップ 1%につきましては、薬食審査発 0704 第 1 号（平成 23 年 7 月 4 日付）にて再審査結果が通知され、「効能又は効果」及び「用法及び用量」は承認のとおり認められましたことを、併せてお知らせ申し上げます。

謹言

改訂内容（ \_\_\_\_\_ 部 追加・変更）

アレジオン®ドライシロップ 1%

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>3. 副作用</b> 臨床試験での調査例 519 例中副作用が報告された症例は 39 例（7.51%）であった。主な副作用は眠気 15 件（2.89%）等であった。 使用成績調査ならびに特定使用成績調査（小児蕁麻疹を有する患者に対する調査）での調査例 <u>3,328 例</u>中副作用が報告された症例は 28 例（0.84%）であった。主な副作用は眠気 3 件（0.09%）、にがみ 3 件（0.09%）、嘔気 3 件（0.09%）等であった。<u>15 歳未満の安全性集計対象は 3,306 例であり、年齢区分別の副作用発</u></p>	<p><b>3. 副作用</b> 臨床試験での調査例 519 例中副作用が報告された症例は 39 例（7.51%）であった。主な副作用は眠気 15 件（2.89%）等であった。 使用成績調査ならびに特定使用成績調査（小児蕁麻疹を有する患者に対する調査）での調査例 3,337 例中副作用が報告された症例は 28 例（0.84%）であった。主な副作用は眠気 3 件（0.09%）、にがみ 3 件（0.09%）、嘔気 3 件（0.09%）等であった。（再審査申請時）</p>

改訂後				改訂前			
<p>現頻度は、1歳未満で42例中0例(0.00%)、1歳以上2歳未満で94例中1例(1.06%)、2歳以上3歳未満で158例中2例(1.27%)、3歳以上8歳未満で2,399例中15例(0.63%)、8歳以上15歳未満が613例中10例(1.63%)であった。 (再審査終了時)</p>							
<b>(2) その他の副作用</b>				<b>(2) その他の副作用</b>			
	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明 <sup>注3)</sup>		0.1%以上	0.1%未満	頻度不明 <sup>注3)</sup>
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	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、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
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	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
(中略：現行のとおり)				(中略)			
<p>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。 注3) エピナスチン塩酸塩錠の投与による自発報告等のため、頻度不明。</p>				<p>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。 注3) エピナスチン塩酸塩錠の投与による自発報告等のため、頻度不明。</p>			
<b>6. 小児等への投与</b>				<b>6. 小児等への投与</b>			
<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。乳児には使用経験は少ない。]「副作用」の項参照</p> <p>(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。</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) 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。</p>			

## アレジオン<sup>®</sup>錠 10・20

改訂後				改訂前			
<b>3. 副作用</b>				<b>3. 副作用</b>			
(中略：現行のとおり)				(中略)			
<b>(2) その他の副作用</b>				<b>(2) その他の副作用</b>			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>		浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、掻痒性紅斑		過敏症 <sup>注1)</sup>		浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、掻痒性紅斑	
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	<u>幻覚、幻聴</u>	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	
(中略：現行のとおり)				(中略)			
<p>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。</p>				<p>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。</p>			

## 改訂理由（自主改訂）

### アレジオン®ドライシロップ 1%

#### ・【副作用】の発生状況の概要

本剤の製造販売後調査において、15歳未満の安全性集計対象 3,306 例が集積されたことから、年齢別の発生状況を記載しました。

また、本剤は薬食審査発 0704 第 1 号（平成 23 年 7 月 4 日付）にて再審査結果が通知され、その審査過程において、製造販売後調査における安全性集計対象の症例数を、再審査申請時点（平成 21 年 4 月 16 日）から変更致しました。

#### ・【副作用】の【その他の副作用】への「幻覚」及び「幻聴」の追記

本剤市販後の症例集積に伴い、追記することと致しました。

#### ・【小児等への投与】

本剤の製造販売後調査において 15歳未満の安全性集計対象 3,306 例が集積され、承認時までの投与症例の最低年齢が 2 歳で 5 例のみでしたが、製造販売後調査において、1 歳未満で 42 例が集積されたことから、[小児等への投与] の乳児に関する記載を変更致しました。

### アレジオン®錠 10・20

#### ・【副作用】の【その他の副作用】への「幻覚」及び「幻聴」の追記

本剤市販後の症例集積に伴い、追記することと致しました。

P. 4 にアレジオン®ドライシロップ 1%、P. 5 にアレジオン®錠 10・20 の改訂後の【使用上の注意】全文を掲載しておりますので、併せて御参照下さい。

---

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 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。

---

# アレジオン®ドライシロップ 1%

改訂後の【使用上の注意】（一部追加・改訂）

\* 2011年9月改訂

## 【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

## 【効能・効果】

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

## 【用法・用量】

### 1. アレルギー性鼻炎

通常、小児には1日1回0.025～0.05g/kg（エピナスチン塩酸塩として0.25～0.5mg/kg）を用時溶解して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。  
ただし、1日投与量はドライシロップとして2g（エピナスチン塩酸塩として20mg）を超えないこと。年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を1日量とし、1日1回用時溶解して経口投与する。

年齢	標準体重	1日用量
3歳以上	14kg以上	0.5～1g (エピナスチン塩酸塩として5～10mg)
7歳未満	24kg未満	
7歳以上	24kg以上	1～2g (エピナスチン塩酸塩として10～20mg)

### 2. 蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

通常、小児には1日1回0.05g/kg（エピナスチン塩酸塩として0.5mg/kg）を用時溶解して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。  
ただし、1日投与量はドライシロップとして2g（エピナスチン塩酸塩として20mg）を超えないこと。年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を1日量とし、1日1回用時溶解して経口投与する。

年齢	標準体重	1日用量
3歳以上	14kg以上	1g（エピナスチン塩酸塩として10mg）
7歳未満	24kg未満	
7歳以上	24kg以上	2g（エピナスチン塩酸塩として20mg）

## 【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

- 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。
- 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。
- 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

臨床試験での調査例519例中副作用が報告された症例は39例（7.51%）であった。主な副作用は眠気15件（2.89%）等であった。

\* 使用成績調査ならびに特定使用成績調査（小児蕁麻疹を有する患者に対する調査）での調査例3,328例中副作用が報告された症例は28例（0.84%）であった。主な副作用は眠気3件（0.09%）、にがみ3件（0.09%）、嘔気3件（0.09%）等であった。15歳未満の安全性集計対象は3,306例であり、年齢区分別の副作用発現頻度は、1歳未満で42例中0例（0.00%）、1歳以上2歳未満で94例中1例（1.06%）、2歳以上3歳未満で158例中2例（1.27%）、3歳以上8歳未満で2,399例中15例（0.63%）、8歳以上15歳未満が613例中10例（1.63%）であった。（再審査終了時）

#### (1) 重大な副作用

##### 1) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）<sup>※</sup>

AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、AI-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（頻度不明）<sup>※</sup>

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。

注）エピナスチン塩酸塩錠の投与による自発報告のため、頻度不明。

## (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。

	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明 <sup>注3)</sup>
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、不快気分	めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がぼーとした感じ、 <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。

注3) エピナスチン塩酸塩錠の投与による自発報告等のため、頻度不明。

### 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

- 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。〕
- 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

- 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。
- 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認められているので、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。）

# アレジオン®錠10 アレジオン®錠20

改訂後の【使用上の注意】（一部追加・改訂）

\* 2011年9月改訂

## 【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

## 【効能・効果】

気管支喘息

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、痒疹を伴う尋常性乾癬

## 【用法・用量】

### 1. 気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹、痒疹を伴う尋常性乾癬：

通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回20mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 2. アレルギー性鼻炎：

通常、成人にはエピナスチン塩酸塩として1回10～20mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 【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) 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。

(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) 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。

(4) 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。

(5) 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

臨床試験及び市販後の使用成績調査での調査症例8,443例中副作用が報告された症例は263例(3.12%)であった。

主な副作用は眠気102件(1.21%)、口渇28件(0.33%)、倦怠感27件(0.32%)、胃部不快感17件(0.20%)、嘔気15件(0.18%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない(再審査終了時)。

#### (1) 重大な副作用

1) 肝機能障害、黄疸(頻度不明)：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(頻度不明)：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。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>		浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、痒疹性紅斑	
* 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 <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	
呼吸器		呼吸困難、去痰困難、鼻閉	
血液 <sup>注2)</sup>		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、皮膚掻痒症、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。)

日本ベ-リング-インゲルハム株式会社  
東京都品川区大崎2丁目1番1号