



2011年11月

# 使用上の注意改訂のお知らせ

持続性選択 H<sub>1</sub> 受容体拮抗剤

日本薬局方 エバスチン錠  
**エバスチン錠5mg「科研」**  
**エバスチン錠10mg「科研」**  
 Ebastine Tab.

日本薬局方 エバスチン口腔内崩壊錠  
**エバスチンOD錠5mg「科研」**  
**エバスチンOD錠10mg「科研」**  
 Ebastine O.D. Tab.

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。  
 今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## ■改訂内容（ \_\_\_\_\_：改訂・追記部分、 \_\_\_\_\_：削除部分）

改訂項目	相互作用	改訂区分	自主改訂																		
改 訂 後		改 訂 前																			
<b>【使用上の注意】</b> 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）		<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 ←追加 併用注意（併用に注意すること）																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エリスロマイシン</td> <td>本剤の代謝物カレバス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。</td> <td>カレバスチンの代謝が抑制されると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>イトラコナゾール</td> <td>本剤の代謝物カレバスチンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>本剤の代謝物カレバスチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。</td> <td>カレバスチンの代謝が促進されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	カレバスチンの代謝が促進されると考えられる。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エリスロマイシン</td> <td>本剤の代謝物カレバス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。</td> <td>エリスロマイシンによりカレバスチンの代謝が抑制されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	エリスロマイシンによりカレバスチンの代謝が抑制されると考えられる。	←追加	
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。	カレバスチンの代謝が促進されると考えられる。																			
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。	エリスロマイシンによりカレバスチンの代謝が抑制されると考えられる。																			
		←追加																			

裏面に改訂後の使用上の注意全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

## ■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「相互作用」の項を改訂いたしました。

なお、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 (DSU) No.204」(2011年11月)に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)、ならびに弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/medical/>) に掲載しております。



## [使用上の注意] (下線部改訂部分)

### 【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。
- (4) OD錠 (口腔内崩壊錠) は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からは吸収されないため、唾液または水で飲み込むこと。

#### 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、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、 $\gamma$ -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) 重大な副作用 (類薬)

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

分類	頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		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、 $\gamma$ -GTP の上昇、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

本剤はアレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー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

##### (1) 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、更には穿孔を起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。)

##### (2) 服用時

(OD錠：口腔内崩壊錠) OD錠は舌の上のせ唾液を湿润させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元  
**ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地