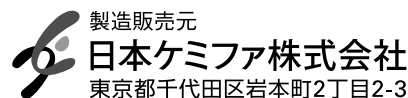


—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

平成23年11月



持続性選択H₁受容体拮抗剤

日本薬局方 **エバスチン錠**
処方せん医薬品 **エバスチン錠5mg「ケミファ」**
エバスチン錠10mg「ケミファ」

日本薬局方 **エバスチン口腔内崩壊錠**
処方せん医薬品 **エバスチンOD錠5mg「ケミファ」**
エバスチンOD錠10mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄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格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2011年11月改訂) >

_____ : 改訂箇所、_____ : 削除箇所

【相互作用】の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

改訂後			改訂前														
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。			3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)														
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。</td> <td>エリスロマイシンによりカレバスタ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タ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タ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>カレバスタ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。	エリスロマイシンにより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。
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。	エリスロマイシンにより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。															
<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。</td> <td>カレバスタ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タ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タ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>カレバスタ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。					
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。															

<参考>

- 1) 橋爪孝典 : Progress in Medicine 2003 ; 23(1) : 282-287
- 2) Hashizume, T., et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 2002 ; 300(1) : 298-304

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 204(2011年11月)に掲載される予定です。》
※裏面に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

エバスチン錠5mg・10mg「ケミファ」
 エバスチンOD錠5mg・10mg「ケミファ」
 改訂後の使用上の注意

※2011年11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

●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。
- (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、唾液又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テ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。	カレバステ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テ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テチンの血漿中濃度が低下することが報告されている。	カレバステ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、 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。]
- (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、乳児又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

(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錠は舌の上へのせ唾液を湿潤させ、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。