

貯 法：室温保存
有効期間：3年エピナスチン塩酸塩錠10mg「日新」
エピナスチン塩酸塩錠20mg「日新」

Epinastine Hydrochloride Tablets 10mg・20mg “NISSIN”

	10mg	20mg
承認番号	22700AMX00056	22700AMX00690
販売開始	2006年7月	2002年7月

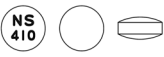
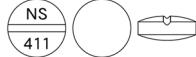
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」
有効成分	1錠中 エピナスチン塩酸塩10mg	1錠中 エピナスチン塩酸塩20mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	エピナスチン塩酸塩錠 10mg「日新」	エピナスチン塩酸塩錠 20mg「日新」
性状	白色～微黄色のフィルムコーティング錠	白色～微黄色の片面割線入りのフィルムコート錠
外形		
大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：3.0mm 重量：100mg	錠径：8.1mm 錠厚：3.4mm 重量：175mg
識別コード	NS 410	NS 411

4. 効能又は効果

- 気管支喘息
- アレルギー性鼻炎
- 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚癢痒症、痒疹、癢疹を伴う尋常性乾癬

6. 用法及び用量

〈気管支喘息、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚癢痒症、痒疹、癢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。

〈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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 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等危険を伴う機械の操作に注意させること。
- 8.2 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。

〈気管支喘息〉

8.3 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。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.4 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

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。

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害又はその既往歴のある患者は、肝障害が悪化又は再燃することがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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たとの報告がある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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。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。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP、A1-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。

11.1.2 血小板減少（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	じん麻疹、かゆみ、そう痒性紅斑	浮腫（顔面、手足等）
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、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ感、腹痛、下痢、口渇	嘔吐、胃重感、便秘、口唇乾燥感、腹部膨満感	口内炎
腎臓		蛋白尿	
泌尿器		尿閉	頻尿、血尿等の膀胱炎様症状
循環器	心悸亢進		

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
呼吸器		呼吸困難、去痰困難、鼻閉	
血液		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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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、じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、痒疹、そう痒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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

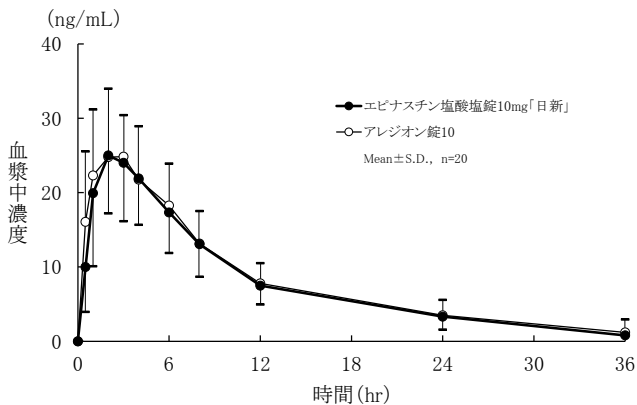
16.1.1 生物学的同等性試験

〈エピナスチン塩酸塩錠10mg「日新」〉

エピナスチン塩酸塩錠10mg「日新」とアレジオン錠10を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（エピナスチン塩酸塩として20mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エピナスチン塩酸塩錠10mg「日新」	280.1±93.9	26.8±8.4	2.4±0.9	7.95±2.35
アレジオン錠10	294.3±94.0	27.6±6.9	2.2±1.1	8.27±2.34

(Mean±S.D., n=20)



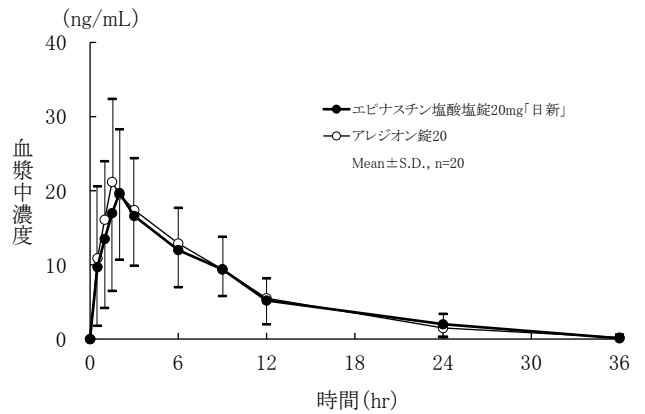
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〈エピナスチン塩酸塩錠20mg「日新」〉

エピナスチン塩酸塩錠20mg「日新」とアレジオン錠20を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エピナスチン塩酸塩として20mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された²⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
エピナスチン塩酸塩錠20mg「日新」	196.2±77.9	23.8±9.0	2.1±1.3	6.96±1.88
アレジオン錠20	200.1±73.3	25.2±9.3	1.8±0.9	6.18±1.63

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

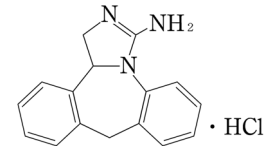
一般的名称：エピナスチン塩酸塩 (Epinastine Hydrochloride)

化学名：(±)-3-Amino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[*c,f*]imidazo[1,5-*a*]azepine hydrochloride

分子式：C₁₆H₁₅N₃・HCl

分子量：285.77

構造式：



性状：白色～微黄色の粉末で、においはなく、味は苦い。水、メタノール、エタノール（95）又は酢酸（100）に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。メタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

pH：1.0gを水10mLに溶かした液のpHは3.0～5.5である。

融点：約270℃（分解）

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈エピナスチン塩酸塩錠10mg「日新」〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

〈エピナスチン塩酸塩錠20mg「日新」〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]

500錠 [10錠 (PTP) × 50、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験（錠10mg）
- 社内資料：生物学的同等性試験（錠20mg）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号