

抗アレルギー剤(アレジオンドライシロップ・エピナスチン塩酸塩 DS)を内服中の方へ

この度、『アレジオンドライシロップ、エピナスチン塩酸塩 DS』について特定の不純物が混ざっていることが判明したと製造販売会社から報告がありました。長期間毎日飲んでも健康への影響は極めて低いと考えられるため患者様からの回収は行われませんが、調剤薬局にある製品については念のため自主回収することです。詳細は[こちら](#)をご覧ください(複数ある製造販売会社のうち分かりやすく記載してある東和薬品株式会社からの通知を掲示しています)。

当院では花粉症、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、アトピー性皮膚炎などの患者様に同薬剤を処方していることがあります。今後しばらくは同薬剤の処方が出来なくなりますので、当院では以下のように対応させていただきます。

- ① 同薬剤の継続をご希望の方
現在処方されているものの内服を続けても構いません。
次回来院時は他の抗アレルギー剤へ変更します。
- ② 同薬剤の中止をご希望の方
早めに当院を受診してください。
他の抗アレルギー剤へ変更します。

なお、今回自主回収の対象になるのは粉薬の『ドライシロップ、DS』で、錠剤の『アレジオン錠、エピナスチン塩酸塩錠』や目薬の『アレジオン点眼液、エピナスチン塩酸塩点眼液』は対象外のため投与を続けても構いません。

ご迷惑をおかけしますが、よろしくお願いいたします。

2021年3月

患者様とご家族の皆様へ

東和薬品株式会社

エピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤自主回収に関するお知らせ

この度、アレルギー性疾患治療剤 エピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤におきまして、自主的な調査の結果、特定の分解物が許容限度値を超えていることが判明しました。そのため予防的措置として自主回収を行うことを決定しました。

患者様の健康への影響については、エピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤を一生涯（最長 70 年間）毎日服用するという状況を仮定して検討しました。そのような仮定においても、健康への影響が極めて低いと考えられることから、患者様からの回収は行いませんが、医療機関にある製品については念のため回収することに致しました。

なお、今後の治療については、かかりつけの医師または薬剤師にご相談くださいますようお願いいたします。

今回の自主回収により、患者様およびご家族の皆様にご心配をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

ご不明な点は、医師又は薬剤師にご相談いただくか弊社下記窓口にお問い合わせくださいますようお願いいたします。

弊社取扱製品名：エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーフ」

【お問い合わせ先】

東和薬品株式会社 くすり相談

TEL：0120-757-108（受付時間）9:00-17:30 土・日・祝日・弊社休業日を除く

【よく寄せられるご質問】

Q1：許容限度値とは何ですか？

A1：許容限度値とは、一生涯（最長 70 年間）毎日服用したとしても、健康への影響がないとされている値です。

Q2：今までエピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤を服用していたが問題ないですか？

A2：一生涯（最長 70 年間）毎日服用するという状況の仮定においても、健康への影響が極めて低いと考えられています。

Q3：特定の分解物とは何ですか？また、体にどのような影響を与えますか？

A3：特定の分解物とは、エピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤の主成分であるエピナスチン塩酸塩が酸化した物質です。通常、エピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤にわずかに含まれています。一生涯（最長 70 年間）毎日服用するという状況の仮定においても、健康への影響が極めて低いと考えられています。

Q4：現在、服用しているエピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤はどうすればよいですか？

A4：そのままお薬を飲み続けていただいても構いません。一生涯（最長 70 年間）毎日服用するという状況の仮定においても、健康への影響が極めて低いと考えられています。

以上