

2021年3月

患者様とご家族の皆様へ

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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（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：アレジオン®ドライシロップ 1%

【お問い合わせ先】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 エピナスチン塩酸塩ドライシロップ特設ダイヤル

TEL：0800-222-6678（受付時間）9:00-17:00 土・日・祝日・弊社休業日を除く

【よく寄せられるご質問】

Q1：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？

A1：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。

Q2：許容限度値とは何ですか？

A2：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、健康への影響が無視できるとされている値（理論上健康への影響が 10 万分の 1 未満）です。この値は、物質ごとに定められており、エピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤を 1 日あたりの最大量（20mg）を服用した時に、エピナスチン塩酸塩の酸化した物質が 1.5 μ g（マイクログラム, 0.0015mg）含まれていると仮定した場合の値です。

Q3：この値を超えるとどうなるのですか？

A3：この値を超えた物質を服用しても健康への影響がすぐに生じることは考えにくいです。（今回の物質を含むエピナスチン塩酸塩ドライシロップ製剤の最大量（1 日 20mg）を、70 年間、毎日、服用した場合に 10 万人に 1 人の確率で健康への影響が出てくる可能性は考えられます。）

Q4：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？

A4：一生涯（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。

Q5：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？

A5：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

(2021 年 3 月 23 日更新)