

アレルギー性疾患治療剤

レミカット[®]カプセル 1mg レミカット[®]カプセル 2mg

REMICUT[®] CAPSULE 1mg & CAPSULE 2mg
(フマル酸エメダスチン製剤)

規制区分：指定医薬品
貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

	1mg	2mg
承認番号	(5AM) 144	(5AM) 145
薬価収載	1993年5月	
販売開始	1993年8月	
効能追加	1996年9月	

組成・性状

販売名	レミカットカプセル1mg	レミカットカプセル2mg
成分・含量	1カプセル中 フマル酸エメダスチン1mg	1カプセル中 フマル酸エメダスチン2mg
添加物	トウモロコシデンプン、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、ステアリン酸Mg、ラウリル硫酸Na、ゼラチン	
色調・剤形	キャップ：白、ボディ：白 内容物：白色顆粒、硬カプセル	
外形	直径5.3mm、長さ14.5mm、重量195mg	
識別コード	501	502

* 効能・効果

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹

用法・用量

通常、成人にはフマル酸エメダスチンとして1回1~2mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

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等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。更に、日常生活に支障がみられる場合があるので、本剤投与に際してはこのことを患者に十分説明しておくこと。

* (2) 4mg/日投与は、2mg/日投与に比して高度の眠気を惹起する可能性が高いので留意すること。

(3) 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図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。

(4) 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。

* 3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
向精神薬 鎮静剤 催眠剤等 抗ヒスタミン剤	相互に作用を増強するおそれがある。	本剤の中樞神経抑制作用により、作用が増強されると考えられる。
アルコール	本剤の中樞神経系での副作用(主に眠気)を増強するおそれがある。	

** 4. 副作用

承認時及び市販後の使用成績調査の症例14,168例中1,040例(7.34%)に副作用がみられた。主な副作用は眠気(6.30%)、倦怠・脱力感(0.61%)、口渇(0.23%)、腹痛(0.14%)、ふらつき(0.13%)、頭痛・頭重感(0.11%)、頭がボーッとする(0.10%)等であった。臨床検査値の変動はALT(GPT)上昇(0.21%)、AST(GOT)上昇(0.16%)、LDH上昇(0.13%)、γ-GTP上昇(0.10%)等であった。次のような副作用症状が認められた場合には、必要に応じ、減量、

投与中止等の適切な処置を行うこと。なお、男女別にみると女性の副作用症状発現率が高かった。(再審査申請時)

	5%~10%未満	0.1%~5%未満	0.1%未満	頻度不明
** 精神神経系	眠気	倦怠・脱力感、頭痛・頭重感、頭がボーッとする、ふらつき	しびれ感、耳鳴、こわばり、皮膚感覚異常	舌のしびれ、一過性健忘
** 消化器		口渇、腹痛	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ感、腹部膨満感、下痢、便秘	
** 循環器				動悸、血圧上昇
** 過敏症*			発疹、痒疹	
* 血液			白血球減少、血小板減少	
** 肝臓**		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	総ビリルビン上昇、AI-P上昇、肝機能異常	黄疸
** 腎臓			尿蛋白、尿潜血、血尿、頻尿、尿量減少	
** 眼			眼のしょぼしょぼ感、眼痛	
** その他			浮腫、苦味、鼻乾燥	息苦しさ、月経異常、胸痛、ほてり

* 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

** 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。

* 5. 高齢者への投与

副作用の発現に注意し、1回1mgから投与するなどの配慮をすること。〔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) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔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。〕

** 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小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

本剤はアレルギー性皮膚反応を抑制するため、アレルギー性皮膚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) 服用時：本剤は徐放剤のため、かまわずにそのまま服用すること。

* (2) 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、更には穿孔をお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)

モルモット鼻アレルギーモデルにおいて、鼻粘膜への好酸球浸潤を経口投与で抑制した²¹⁾。

薬物動態

1. 吸収¹⁾

健常成人5名に本剤をフマル酸エメダスチンとして2mgを食後単回経口投与した場合、エメダスチンの最高血漿中濃度は1.26ng/mL、最高血漿中濃度到達時間は3.1時間、消失半減期は7.0時間であった。1回2mgを1日2回14日間反復経口投与した場合、血漿中濃度は5回目で定常状態に達し、0.96~1.87ng/mLであった。

2. 代謝²⁾

本剤の主代謝経路はベンズイミダゾール環の水酸化とそれに引き続

有効成分に関する理化学的知見

一般名：フマル酸エメダスチン (Emedastine difumarate) (JAN)

化学名：1-(2-ethoxyethyl)-2-(hexahydro-4-methyl-1*H*-1,4-diazepin-1-yl)-benzimidazole difumarate

構造式：

