

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 23 年 7 月

処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用すること)
持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患

セチリジン塩酸塩錠 5mg「YD」

セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」

日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠

発売元

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

製造販売元

株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい使用上の注意をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部:改訂・追記箇所、:削除箇所)】

改訂後	改訂前														
<p>規制区分 処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用すること)</p>	<p>規制区分 指定医薬品、処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用すること)</p>														
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分又はピペラジン誘導体(レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)重度の腎障害(クレアチンクリアランス 10mL/min未満)のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分又はヒドロキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者</p>														
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が增大するため、クレアチンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。 なお、クレアチンクリアランスが 10mL/min 未満の患者への投与は禁忌である。</p> <p>成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安(外国人データ)</p> <table><thead><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="4">クレアチンクリアランス(mL/min)</th></tr><tr><th>≥80</th><th>50~79</th><th>30~49</th><th>10~29</th></tr></thead><tbody><tr><td>推奨用量</td><td>10mgを 1日1回</td><td>10mgを 1日1回</td><td>5mgを 1日1回</td><td>5mgを 2日に1回</td></tr></tbody></table>		クレアチンクリアランス(mL/min)				≥80	50~79	30~49	10~29	推奨用量	10mgを 1日1回	10mgを 1日1回	5mgを 1日1回	5mgを 2日に1回	
		クレアチンクリアランス(mL/min)													
	≥80	50~79	30~49	10~29											
推奨用量	10mgを 1日1回	10mgを 1日1回	5mgを 1日1回	5mgを 2日に1回											
<p>【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) (1)腎障害のある患者[高い血中濃度が持続するおそれがある。] (「用法・用量に関連する使用上の注意」) (2)~(4)変更なし</p>	<p>【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) (1)腎障害のある患者[高い血中濃度が持続するおそれがある。] (2)~(4)省略</p>														

改訂後

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
テオフィリン	併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	併用により、本剤の曝露量の増加(40%)及びリトナビルの曝露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。	リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩水和物	併用により両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

4.副作用

(1)重大な副作用

1)~4)変更なし

(2)その他の副作用

次のような副作用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。

種類	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘
	変更なし
眼	結膜充血、霧視、眼球回転発作
	変更なし
腎臓・泌尿器	尿蛋白、BUN 上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、頻尿、血尿、排尿困難、遺尿
その他	耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛

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。[動物実験(ラット)で胎盤を通過することが報告されている。]

(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]

9.過量投与

徴候、症状:本剤の過量投与により錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。

処置:必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。

10.適用上の注意

[9.の新規追記により、繰下げ]

改訂前

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
ピルシカイニド塩酸塩水和物	併用により両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

4.副作用

(1)重大な副作用

1)~4)省略

(2)その他の副作用

次のような副作用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。

種類	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性
	省略
眼	結膜充血、霧視
	省略
腎臓・泌尿器	尿蛋白、BUN 上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、頻尿、血尿、排尿困難
その他	耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽

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)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット、イヌ)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

9.適用上の注意

【改訂理由 自主改訂】

1. 「禁忌」の項における追記および記載整備

セチリジン塩酸塩製剤の CCDS の記載を踏まえ、記載整備をいたしました。

2. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の追記

セチリジン塩酸塩製剤の CCDS の記載を踏まえ、追記をいたしました。

3. 「慎重投与」の項における記載整備

「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を追加したため、記載整備をいたしました。

4. 「相互作用」の項における記載整備

セチリジン塩酸塩製剤 CCDS の記載を踏まえ、記載整備をいたしました。

5. 「その他の副作用」の項における追記

セチリジン塩酸塩製剤において、CCDS の記載及び国内外での副作用症例が集積されたことから追記して、注意喚起することといたしました。

6. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項における記載整備

セチリジン塩酸塩製剤 CCDS の記載を踏まえ、記載整備をいたしました。

7. 「過量投与」の項の追記

セチリジン塩酸塩製剤 CCDS の記載を踏まえ、追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.201」に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366