

使用上の注意改訂のお知らせ

2009年5月

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠

指定医薬品
処方せん医薬品*

セチリジン塩酸塩錠 **5mg**
10mg「タカタ」

Cetirizine Hydrochloride Tab.

*注意—医師等の処方せんにより使用すること

販 売 マルホ株式会社
製造販売 高田製薬株式会社

この度、セチリジン塩酸塩錠 5 mg 「タカタ」、セチリジン塩酸塩錠 10 mg 「タカタ」の添付文書【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（ 部追加）】

改訂後		改訂前	
1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3) 現行通り <u>(4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を発現するおそれがある。〕</u>		1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3) 省略	
2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 現行通り <u>(3) 本剤の使用により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。</u>		2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 省略	
4. 副作用 (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。		4. 副作用 (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。	
	頻度不明		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、 <u>浮遊感</u> 、不眠、振戦、抑うつ、 <u>激越、攻撃性</u>	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、不眠、振戦、抑うつ
	(現行通り)		(中略)
血液	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、 <u>白血球增多</u> 、白血球減少、単球增多、血小板増加、血小板減少	血液	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球減少、単球增多、血小板増加、血小板減少
	(現行通り)		(以下省略)

【改訂理由（自主改訂）】

1. 「1. 慎重投与」の項に「てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を発現するおそれがある。〕」の文言を追記

セチリジン製剤のCCDS*の記載に基づき、「慎重投与」の項に「てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を発現するおそれがある。〕」を追記し、注意喚起を図りました。

2. 「2. 重要な基本的注意」の項に「本剤の使用により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。」の文言を追記

本剤は長期に投与される可能性があります、効果が認められないまま漫然と長期投与が行われることのないよう、その旨を追記しました。

3. 「4. 副作用(2) その他の副作用」の項の「精神神経系」欄に「浮遊感」、「激越」及び「攻撃性」を、「血液」欄に「白血球増多」の文言を追記

他社が実施したセチリジン製剤の小児を対象とした国内臨床試験において「浮遊感」及び「白血球増多」が認められたため追記しました。また、小児の精神神経系副作用に対してCCDS*の記載に基づき「激越」及び「攻撃性」を追記し注意喚起することといたしました。なお、弊社では集積症例はありません。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。

改訂部分はDSU（医薬品安全対策情報）No. 179に掲載されます。

●次頁に、改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

【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

〔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) 肝障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕
- (3) 高齢者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕
 (「高齢者への投与」の項参照)

**** (4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を発現するおそれがある。〕**

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。
- (2) 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) 本剤の使用により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。**

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

本剤は副作用の内容及び発現頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等)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し、適切な処置を行うこと。
- 2) **痙攣**：異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-P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、嘔気等)、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

4) **血小板減少**：血小板減少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し、適切な処置を行うこと。

**** (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。

	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、 <u>激越、攻撃性</u>
消化器	口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈(房室ブロック、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍、心房細動)
血液	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、 <u>白血球増多</u> 、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少
過敏症	発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫、多形紅斑
眼	結膜充血、霧視
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇
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

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるため、低用量(例えば5mg)から投与を開始するなど慎重に投与し、異常が認められた場合は減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

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。〕

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、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する 3～5 日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

9. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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。]

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者もしくは下記にお願い申し上げます。

マルホ株式会社 安全管理部 TEL 06-6371-8898