

平成23年7月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

持続性選択H<sub>1</sub>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

製品名：セチリジン塩酸塩錠 5mg「YD」

セチリジン塩酸塩錠 10mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

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

### 記

| 改訂後   | 改訂前  |                       |              |               |  |     |       |       |       |      |               |               |              |               |      |
|---|--|-----------------------|--------------|---------------|--|-----|-------|-------|-------|------|---------------|---------------|--------------|---------------|------|
| <p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) <u>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)</u> に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) <u>重度の腎障害(クレアチニンクリアランス10mL/min未満)のある患者</u><br/>[高い血中濃度が持続するおそれがある。]</p>   | <p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>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><b>(用法・用量に関連する使用上の注意)</b></p> <p><u>腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニ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。</u></p> <p><u>なお、クレアチニンクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。</u></p> <p><u>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)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="4">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th></tr><tr><th>≥80</th><th>50~79</th><th>30~49</th><th>10~29</th></tr></thead><tbody><tr><th>推奨用量</th><td>10mgを<br/>1日1回</td><td>10mgを<br/>1日1回</td><td>5mgを<br/>1日1回</td><td>5mgを<br/>2日に1回</td></tr></tbody></table> |  | クレアチニンクリアランス (mL/min) |              |               |  | ≥80 | 50~79 | 30~49 | 10~29 | 推奨用量 | 10mgを<br>1日1回 | 10mgを<br>1日1回 | 5mgを<br>1日1回 | 5mgを<br>2日に1回 | 記載なし |
|   |  | クレアチニンクリアランス (mL/min) |              |               |  |     |       |       |       |      |               |               |              |               |      |
|   | ≥80  | 50~79                 | 30~49        | 10~29         |  |     |       |       |       |      |               |               |              |               |      |
| 推奨用量  | 10mgを<br>1日1回  | 10mgを<br>1日1回         | 5mgを<br>1日1回 | 5mgを<br>2日に1回 |  |     |       |       |       |      |               |               |              |               |      |
| <p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>1. <b>慎重投与</b>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 腎障害のある患者<br/>[高い血中濃度が持続するおそれがある。] (<u>「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照</u>)</p> <p>(2)~(4) 変更なし</p>  | <p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>1. <b>慎重投与</b>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 腎障害のある患者<br/>[高い血中濃度が持続するおそれがある。]</p> <p>(2)~(4) 省略</p> |                       |              |               |  |     |       |       |       |      |               |               |              |               |      |

⇒裏面もご覧下さい。

### 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                        |
|-------------------|---|--------------------------------|
| 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<br>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<br>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

#### （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、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                    |

### 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     |
|-------------------|---|-------------|
| 記載なし              |   |             |
| ピルシカイニド<br>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

#### （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、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    |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(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。<br/>[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。]</p> <p>(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。<br/>[ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]</p> <p><b>9. 過量投与</b></p> <p><b>徴候、症状:</b> 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。</p> <p><b>処置:</b> 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。</p> <p><b>10. 適用上の注意</b><br/>変更なし</p> | <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(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。<br/>[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(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。<br/>[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。]</p> <p>記載なし</p> <p><b>9. 適用上の注意</b><br/>省略</p> |
|---|---|

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項への「ピペラジン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者」及び「重度の腎障害のある患者」を追記
- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」を追記
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「テオフィリン」、「リトナビル」および「中枢神経抑制剤・アルコール」を追記
- ・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載整備
- ・「過量投与」の項の追記  
セチリジン塩酸塩製剤の Company Core Data Sheet (CCDS)<sup>\*</sup>の記載と類薬における記載を踏まえ、追記・記載整備を行い注意喚起することとなりました。  
※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):  
当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。
- ・「慎重投与」の項の追記
- ・「薬物動態」の項の追記  
「用法・用量に関連する使用上の注意」を追記したことに伴い、記載整備を行いました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」への追記  
CCDSの記載と類薬の記載、セチリジン塩酸塩製剤における国内の症例が集積されたことに伴い、追記を行い注意喚起することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 201 (2011年7月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上