

平成25年11月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」の追加、「用法・用量」の変更
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

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」

下記の通り「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（部削除）
<p>【効能・効果】 <u>セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」</u> 〔成人〕 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 〔小児〕 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒</p> <p><u>セチリジン塩酸塩錠10mg「YD」</u> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症</p> <p>【用法・用量】 <u>セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」</u> 〔成人〕 通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mgを1日1回、就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日20mgとする。 〔小児〕 <u>通常、7歳以上15歳未満の小児にはセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。</u></p>	<p>【効能・効果】 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mgを1日1回、就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日20mgとする。</p>

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「YD」

通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回 10mg を1日1回、就寝前に経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日 20mg とする。

(用法・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。
 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。

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)

	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 1日1回	10mg を 1日1回	5mg を 1日1回	5mg を 2日に1回

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

[使用上の注意]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験が少ない)。

(用法・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。
 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。

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)

	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 1日1回	10mg を 1日1回	5mg を 1日1回	5mg を 2日に1回

[使用上の注意]

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)。

〈「効能・効果」及び「用法・用量」の改訂理由〉

- ・セチリジン塩酸塩錠 5mg 「YD」の「効能・効果」及び「用法・用量」の小児適用追加と、それに伴う「使用上の注意」の記載整備

「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を平成 25 年 9 月 17 日付にて取得致しました。

それに伴い、(用法・用量に関する使用上の注意) 及び「使用上の注意」の「小児等への投与」を記載整備いたしました。

〈参考〉

DSU No. 224 (2013 年 11 月) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載しております。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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

以上