

平成28年10月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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」

今般、自主改訂により下記の通り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 (一部削除)												
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>(いずれも頻度不明) ショック、<u>アナフィラキシー</u>(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。</p> <p>2)～4) 変更なし</p> <p>(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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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、自殺念慮、悪夢</td></tr><tr><td colspan="2">変更なし</td></tr></tbody></table>		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、自殺念慮、悪夢	変更なし		<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>(いずれも頻度不明) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>(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。</p> <p>2)～4) 省略</p> <p>(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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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、自殺念慮</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table>		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、自殺念慮	省略	
	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、自殺念慮、悪夢												
変更なし													
	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、自殺念慮												
省略													

⇒裏面もご覧下さい。

7. 小児等への投与 (1) <u>2歳以上7歳未満の小児に対してはセチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%を投与すること。</u> (2) <u>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)。</u>	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)。
---	---

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため記載を整備することと致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 P21-23 に基づく)
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に悪夢を追記
Company Core Data Sheet (CCDS) ※の変更に伴い、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「小児等への投与」の項の追記
小児に対する用法・用量が「通常、7歳以上15歳未満の小児には・・・」となっていることから、適応外使用を避けるため、2歳以上7歳未満の小児への投与について追記を行い、注意喚起することと致しました。

※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。

〈参考〉

DSU No. 254 (2016年11月発行)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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上