

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年 10月

日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠

持続性選択H₁受容体拮抗・
アレルギー性疾患治療剤

セチリジン塩酸塩錠 5mg [KTB]

セチリジン塩酸塩錠 10mg [KTB]

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TAB. 5mg [KTB]

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TAB. 10mg [KTB]

(セチリジン塩酸塩製剤)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の【使用上の注意】の一部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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部が変更箇所、——二重取り消し線部が削除箇所)

改訂後	改訂前								
4.副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー 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。	4.副作用 (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)その他の副作用 <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、抗うつ、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、<u>悪夢</u></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、抗うつ、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、 <u>悪夢</u>	(2)その他の副作用 <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、抗うつ、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></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、抗うつ、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
	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、抗うつ、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、 <u>悪夢</u>								
	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、抗うつ、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								
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) 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)。	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)。								

注意)弊社ではセチリジンドライシロップ 1.25%は製造販売いたしておりません。(錠剤のみ)

II. 改訂理由

- 「4.副作用(1)重大な副作用 1)」のアナフィラキシー様症状を、アナフィラキシーに改訂いたしました。

参考：医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 (厚生労働省) 副作用名「アナフィラキシー」について。

2. 先発会社が CCDS 改訂に基づき「4. 副作用(2)その他の副作用」の精神神経系の項に「悪夢」を追記したことから、同様に改訂いたしました。

*CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

MAH (Marketing Authorization Holder : 医薬品市販承認取得者) によって作成される書類で、安全性情報に加えて適応症、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている。

(ICH E2C ガイドラインより抜粋)

3. 「7. 小児等への投与」の項に、先発会社の企業報告に基づき「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。」を追記いたしました。

この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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 254 (2016年11月発行予定)」に掲載されます。

PMDA 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>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。