

— 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

平成23年 7月

発売元 株式会社ポーラファルマ
東京都品川区西五反田8-9-5

製造販売元 シー・エイチ・オー新薬株式会社
徳島市国府町府中439番地

処方せん医薬品

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

セチリジン塩酸塩錠5mg「CHOS」

セチリジン塩酸塩錠10mg「CHOS」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社商品セチリジン塩酸塩錠5mg「CHOS」及びセチリジン塩酸塩錠10mg「CHOS」につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。
今後とも、ご愛顧、ご指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容(新旧比較)

部：追加改訂箇所、○○○○部：削除箇所

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前														
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)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)に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 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[高い血中濃度が持続するおそれがある。]</p>	<p>【禁忌 (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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>[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)]</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 1日1回</td><td>10mgを 1日1回</td><td>5mgを 1日1回</td><td>5mgを 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 1日1回	10mgを 1日1回	5mgを 1日1回	5mgを 2日に1回	<p>←新設</p>
		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」改訂後

「使用上の注意」改訂前

【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。](「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

(2)~(4) (省略)

2.重要な基本的注意 (省略)

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、 <u>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。</u>	<u>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。</u>
リトナビル	併用により、 <u>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。</u>	<u>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。</u>
中枢神経抑制剤 アルコール	<u>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。</u>	<u>中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。</u>
ピルシカイニド 塩酸塩水和物	(省略)	(省略)

【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)~(4) (省略)

2.重要な基本的注意 (省略)

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	(省略)	(省略)

「使用上の注意」改訂後

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)(省略)

(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、けん怠感、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
(省略)	
眼	結膜充血、霧視、 <u>眼球回転発作</u>
(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、 <u>遺尿</u>
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

5.高齢者への投与 (省略)

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。

[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。]

(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。

[ヒト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 (省略)

8.臨床検査結果に及ぼす影響 (省略)

9.過量投与

徴候、症状: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。

処置: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。

10.適用上の注意 (省略)

「使用上の注意」改訂前

4.副作用

(1)重大な副作用(頻度不明)(省略)

(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、けん怠感、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

5.高齢者への投与 (省略)

6.妊婦、産婦、授乳婦などへの投与

(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 (省略)

8.臨床検査結果に及ぼす影響 (省略)

←新設

9.適用上の注意 (省略)

2. 改訂理由

関連会社内で自主改訂致しました。

・ 「禁忌」の項について

- ①「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」を「(1)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)に対し過敏症の既往歴のある患者」に改訂しました。
- ②「(2)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[高い血中濃度が持続するおそれがある。]」を追記致しました。

- 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設致しました。
- 「1. 慎重投与」の「(1)腎障害のある患者」に「(〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照)」を追記致しました。
- 「3. 相互作用」に「テオフィリン」、「リトナビル」、「中枢神経抑制剤 アルコール」の項を追記致しました。
- 「4. 副作用」の「(2)その他の副作用」を追記致しました。
- 「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の(1)「[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]」を「[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。]」、(2)「[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。]」を「[ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]」にそれぞれ改訂致しました。
- 「9. 過量投与」の項を新設致しました。

なお、上記については、DSUNo. 201 (7月下旬発行予定)に掲載されます。

詳細につきましては、2011年7月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。