

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成21年4月末日

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

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

指定医薬品  
処方せん医薬品

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。

敬白

記

1. 改訂内容(新旧比較)

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前																				
<b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1)～(3) (省略) (4)てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を発現するおそれがある。〕	<b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b> (1)～(3) (省略)																				
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(2) (省略) (3)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(2) (省略)																				
<b>4. 副作用</b> (2)その他の副作用	<b>4. 副作用</b> (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、<sup>*</sup>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、<b>激越、攻撃性</b></td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>血液</td><td>好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、血小板増加、血小板減少</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	眠気、 <sup>*</sup> 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、 <b>激越、攻撃性</b>	(省略)		血液	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、血小板増加、血小板減少	(省略)		<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、<sup>*</sup>怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td>血液</td><td>好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球減少、単球增多、血小板増加、血小板減少</td></tr><tr><td colspan="2">(省略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	眠気、 <sup>*</sup> 怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ	(省略)		血液	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球減少、単球增多、血小板増加、血小板減少	(省略)	
	頻度不明																				
精神神経系	眠気、 <sup>*</sup> 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、 <b>激越、攻撃性</b>																				
(省略)																					
血液	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、血小板増加、血小板減少																				
(省略)																					
	頻度不明																				
精神神経系	眠気、 <sup>*</sup> 怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ																				
(省略)																					
血液	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球減少、単球增多、血小板増加、血小板減少																				
(省略)																					

\_\_\_\_\_部：追加改訂箇所

2. 改訂理由

同一成分薬との整合性を図るため自主改訂致しました。(\_\_\_\_\_部)

- ・「1. 慎重投与」に「(4)てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を発現するおそれがある。〕」を追加致しました。
- ・「2. 重要な基本的注意」に「(3)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。」を追加致しました。
- ・「4. 副作用」の「(2)その他の副作用」の「精神神経系」に「浮遊感」、「激越」、「攻撃性」を追加し、「血液」に「白血球增多」を追加致しました。

尚、上記については、DSUNo. 179（5月中旬発行予定）に掲載されます。

詳細につきましては、平成21年4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。