

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

セチリジン塩酸塩錠5mg「科研」

セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」

Cetirizine Hydrochloride Tablets「KAKEN」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠5mg : 1錠中日局セチリジン塩酸塩5mg 錠10mg : 1錠中日局セチリジン塩酸塩10mg
一般名	和名：セチリジン塩酸塩（JAN） 洋名：Cetirizine Hydrochloride（JAN）、Cetirizine（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 販売開始年月日：2007年7月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：科研製薬株式会社 製造販売元：ダイト株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： <a href="https://www.kaken.co.jp/">https://www.kaken.co.jp/</a>

本IFは2023年9月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認して下さい。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

## 目次

I. 概要に関する項目	1	(3) 予備容量	7
1. 開発の経緯	1	(4) 容器の材質	8
2. 製品の治療学的特性	1	11. 別途提供される資材類	8
3. 製品の製剤学的特性	1	12. その他	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	V. 治療に関する項目	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 効能又は効果	9
(1) 承認条件	1	2. 効能又は効果に関連する注意	9
(2) 流通・使用上の制限事項	1	3. 用法及び用量	9
6. RMP の概要	1	(1) 用法及び用量の解説	9
II. 名称に関する項目	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	9
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意	9
(1) 和名	2	5. 臨床成績	9
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	9
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床薬理試験	10
2. 一般名	2	(3) 用量反応探索試験	10
(1) 和名(命名法)	2	(4) 検証的試験	10
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 患者・病態別試験	12
(3) ステム(stem)	2	(6) 治療的使用	12
3. 構造式又は示性式	2	(7) その他	12
4. 分子式及び分子量	2	VI. 薬効薬理に関する項目	13
5. 化学名(命名法)又は本質	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	2. 薬理作用	13
III. 有効成分に関する項目	3	(1) 作用部位・作用機序	13
1. 物理化学的性質	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
(1) 外観・性状	3	(3) 作用発現時間・持続時間	13
(2) 溶解性	3	VII. 薬物動態に関する項目	14
(3) 吸湿性	3	1. 血中濃度の推移	14
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 治療上有効な血中濃度	14
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(6) 分配係数	3	(3) 中毒域	16
(7) その他の主な示性値	3	(4) 食事・併用薬の影響	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	3	(1) 解析方法	16
IV. 製剤に関する項目	4	(2) 吸収速度定数	16
1. 剤形	4	(3) 消失速度定数	16
(1) 剤形の区別	4	(4) クリアランス	16
(2) 製剤の外観及び性状	4	(5) 分布容積	16
(3) 識別コード	4	(6) その他	16
(4) 製剤の物性	4	3. 母集団(ポピュレーション)解析	16
(5) その他	4	(1) 解析方法	16
2. 製剤の組成	4	(2) パラメータ変動要因	16
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4	4. 吸収	16
(2) 電解質等の濃度	4	5. 分布	16
(3) 熱量	4	(1) 血液-脳関門通過性	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 血液-胎盤関門通過性	17
4. 力価	4	(3) 乳汁への移行性	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	(4) 髄液への移行性	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5) その他の組織への移行性	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	(6) 血漿蛋白結合率	17
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	6. 代謝	17
9. 溶出性	5	(1) 代謝部位及び代謝経路	17
10. 容器・包装	7	(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	17
(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報	7	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	17
(2) 包装	7		

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	17	7. 国際誕生年月日	24
7. 排泄	17	8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	24
(1) 排泄部位及び経路	17	9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	25
(2) 排泄率	17	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	25
(3) 排泄速度	17	11. 再審査期間	25
8. トランスポーターに関する情報	18	12. 投薬期間制限に関する情報	25
9. 透析等による除去率	18	13. 各種コード	25
10. 特定の背景を有する患者	18	14. 保険給付上の注意	25
11. その他	18	<b>XI. 文献</b>	26
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	19	1. 引用文献	26
1. 警告内容とその理由	19	2. その他の参考文献	26
2. 禁忌内容とその理由	19	<b>XII. 参考資料</b>	27
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19	1. 主な外国での発売状況	27
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19	2. 海外における臨床支援情報	27
5. 重要な基本的注意とその理由	19	<b>XIII. 備考</b>	30
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	30
(1) 合併症・既往歴等のある患者	19	(1) 粉碎	30
(2) 腎機能障害患者	19	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	30
(3) 肝機能障害患者	20	2. その他の関連資料	30
(4) 生殖能を有する者	20	(1) 患者向け説明用資材	30
(5) 妊婦	20	(2) GS1 コード	30
(6) 授乳婦	20		
(7) 小児等	20		
(8) 高齢者	20		
7. 相互作用	20		
(1) 併用禁忌とその理由	20		
(2) 併用注意とその理由	20		
8. 副作用	21		
(1) 重大な副作用と初期症状	21		
(2) その他の副作用	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22		
10. 過量投与	22		
11. 適用上の注意	22		
12. その他の注意	22		
(1) 臨床使用に基づく情報	22		
(2) 非臨床試験に基づく情報	22		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	23		
1. 薬理試験	23		
(1) 薬効薬理試験	23		
(2) 安全性薬理試験	23		
(3) その他の薬理試験	23		
2. 毒性試験	23		
(1) 単回投与毒性試験	23		
(2) 反復投与毒性試験	23		
(3) 遺伝毒性試験	23		
(4) がん原性試験	23		
(5) 生殖発生毒性試験	23		
(6) 局所刺激性試験	23		
(7) その他の特殊毒性	23		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	24		
1. 規制区分	24		
2. 有効期間	24		
3. 包装状態での貯法	24		
4. 取扱い上の注意	24		
5. 患者向け資材	24		
6. 同一成分・同効薬	24		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

セチリジン塩酸塩は第2世代の抗ヒスタミン薬であり、本邦では1998年に上市され、広く臨床で使用されている。

セチリジン塩酸塩錠5mg及びセチリジン塩酸塩錠10mg「科研」は、ダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定し、2007年3月に承認を得て、2007年7月に発売に至った。

その後、セチリジン塩酸塩錠5mgは2013年10月に小児（7歳以上15歳未満）に対する効能・効果、用法・用量を追加する一部変更承認を取得した。

なお、セチリジン塩酸塩及びセチリジン塩酸塩錠は、第十五改正日本薬局方第二追補に記載された。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体に選択的に結合することにより、ヒスタミンの作用を阻害する（「VI. 薬効薬理に関する項目」、「V. 治療に関する項目」の項参照）。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）。

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 錠剤表面に識別コードを表示している（「IV. 1. 剤形」の項参照）
- (2) PTPシートはピッチ印刷の採用により1錠単位で「製品名」「含量」を判りやすく表示しており、PTPシート裏面は視認性を高めるため白地にしてGS-1コードを表示している。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材 等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「科研」  
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「科研」

#### (2) 洋名

Cetirizine Hydrochloride Tablets 5mg「KAKEN」  
Cetirizine Hydrochloride Tablets 10mg「KAKEN」

#### (3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」より命名。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

セチリジン塩酸塩 (JAN)

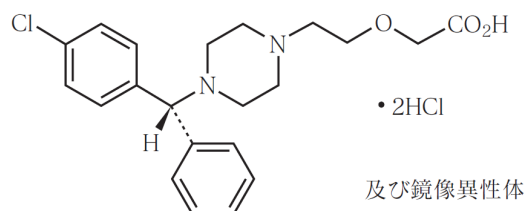
#### (2) 洋名(命名法)

Cetirizine Hydrochloride (JAN)  
Cetirizine (INN)

#### (3) ステム (stem)

-izine (ジフェニルメチルピペラジン誘導体)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$   
分子量 : 461.81

### 5. 化学名(命名法)又は本質

2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methyl]piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CAS 登録番号 : 83881-52-1 (cetirizine hydrochloride)  
83881-51-0 (cetirizine)

# III. 有効成分に関する項目

---

## 1. 物理化学的性質

### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

### (2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール (99.5)	100mL以上 1000mL未満	溶けにくい

0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

### (3) 吸湿性

該当資料なし

### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

### (6) 分配係数

該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

旋光度：本品の水溶液（1→10）は旋光性を示さない。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

## 3. 有効成分の確認試験法，定量法

### 確認試験法

日本薬局方「セチリジン塩酸塩」の確認試験法による。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 塩化物の定性反応

### 定量法

日本薬局方「セチリジン塩酸塩」の定量法による。

- ・電位差滴定法


## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」	セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」
色	白色	
形状	表  裏  側面 	表  裏  側面 
直径	6.6mm	7.1mm
厚さ	2.9mm	2.9mm
質量	93mg	119mg

#### (3) 識別コード

表示部位：錠剤表面

表示内容：セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」：KC52

セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」：KC53

#### (4) 製剤の物性

硬度：30N以上

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」	セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」
有効成分	1錠中 日局セチリジン塩酸塩 5mg	1錠中 日局セチリジン塩酸塩 10mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ	

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

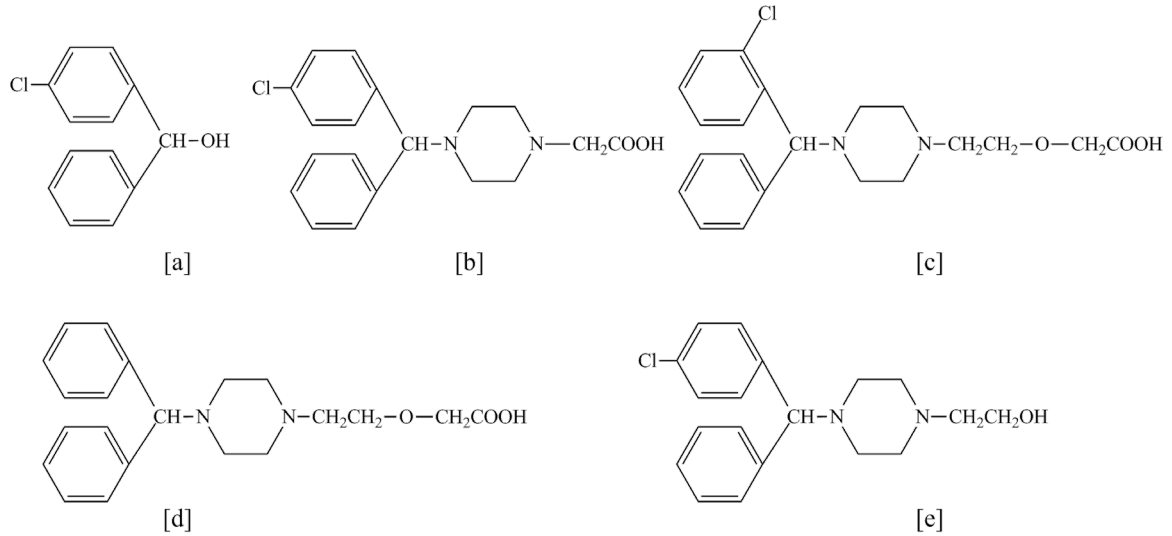
### 4. 力価

該当しない



## 5. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質には以下の化合物等がある。なお、日本薬局方「セチリジン塩酸塩」の純度試験の項において、個々の類縁物質の許容限度は0.2%以下、類縁物質総量の許容限度は0.5%以下に規定されている。



## 6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証は可能であると判断した<sup>1)</sup>。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果 <sup>※</sup>
セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」 セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内
	25±2℃ 60±5%RH		36 ヶ月	規格内

※ 試験項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験、硬度（参考値）

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶溶性

## (1) セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」

[公的溶出規格に基づく試験]

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたセチリジン塩酸塩錠の 5mg 錠の溶出規格に適合することが確認されている (15 分間の溶出率が 85%以上)<sup>2)</sup>。

[「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(2001年5月31日付 医薬審発第786号別紙)に基づく試験]

① 試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

② 被験薬剤

試験製剤：セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」

標準製剤：ジルテック錠 5 (1錠中にセチリジン塩酸塩 5mg を含有する錠剤)

③ 試験条件

試験液量：900mL

測定方法：液体クロマトグラフィー

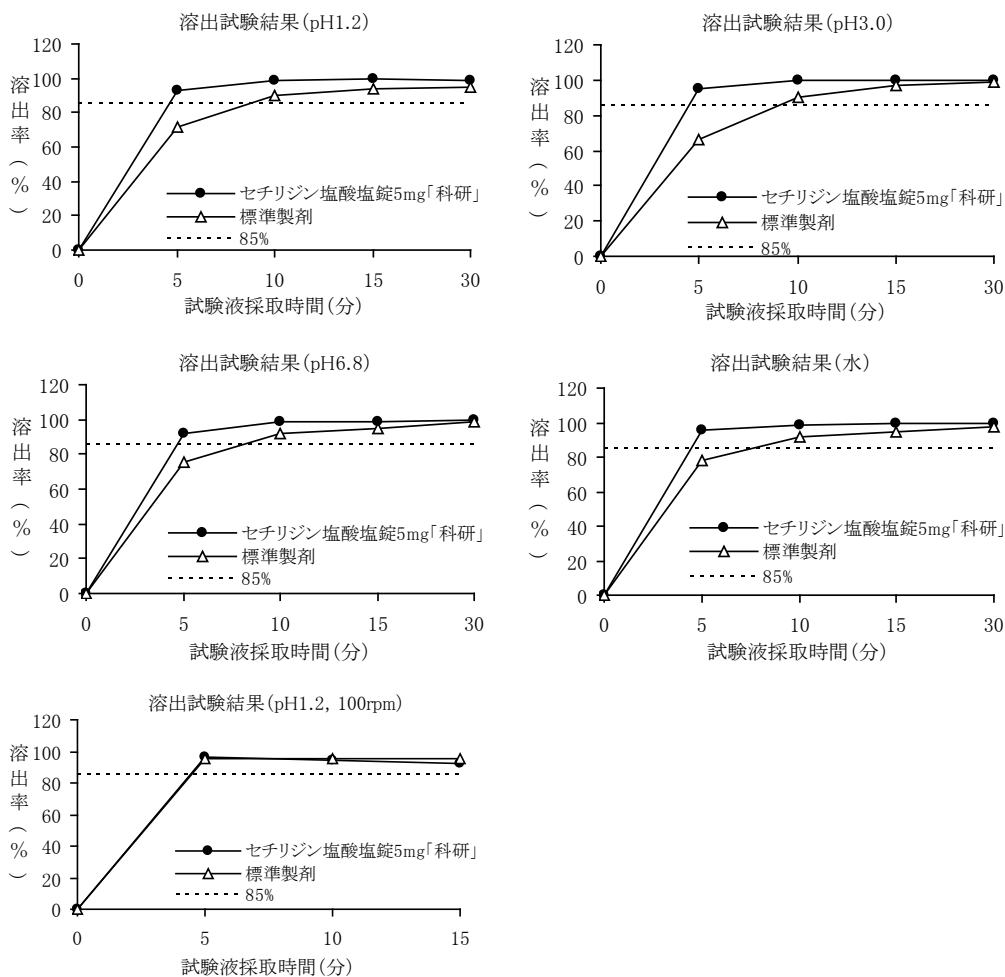
IV. 製剤に関する項目

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30	50rpm
pH3.0		
pH6.8		
水		
pH1.2	5, 10, 15	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	各々12ベッセル	

④試験結果：セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された<sup>2)</sup>。

[セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



(2) セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」

[公的溶出規格に基づく試験]

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたセチリジン塩酸塩錠の 10mg 錠の溶出規格に適合することが確認されている (30 分間の溶出率が 80%以上)<sup>2)</sup>。

[「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(2001年5月31日付 医薬審発第786号別紙)に基づく試験]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②被験薬剤

試験製剤：セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」

標準製剤：ジルテック錠 10 (1錠中にセチリジン塩酸塩として 10mg を含有する錠剤)

③試験条件

試験液量：900mL

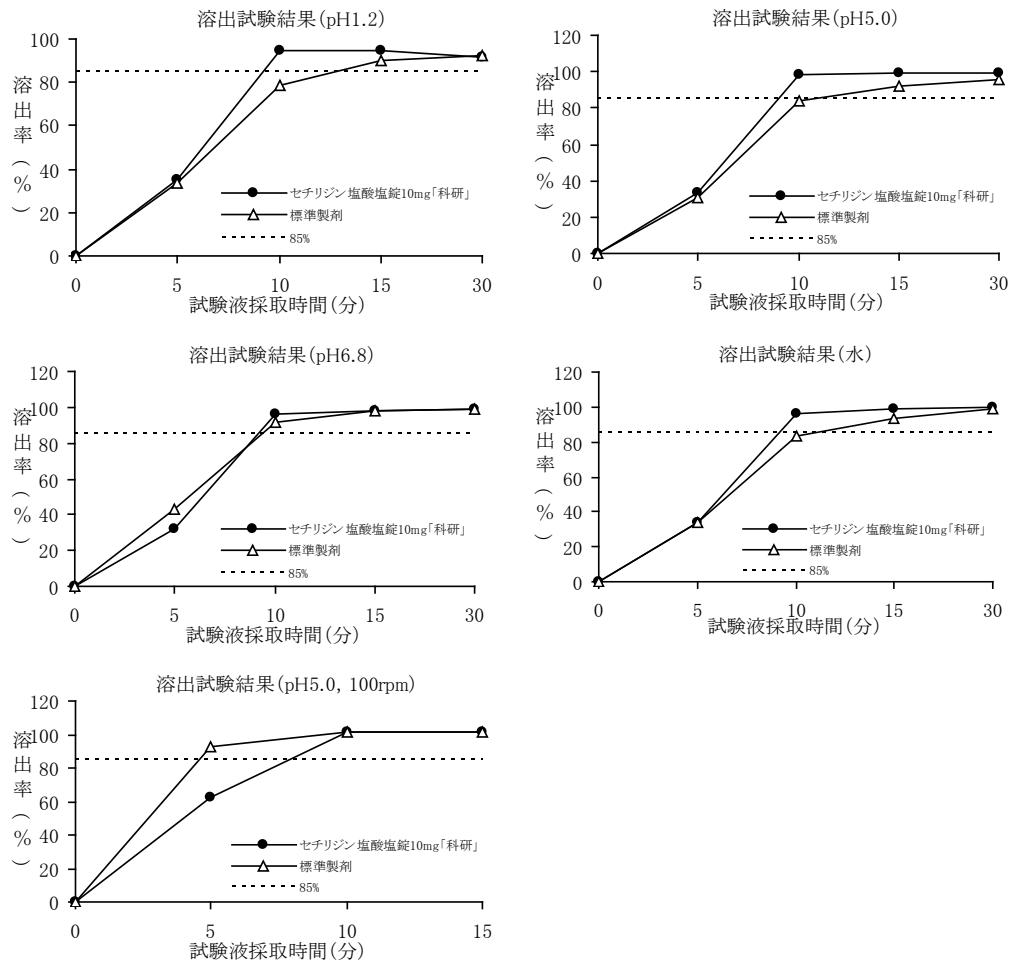
測定方法：液体クロマトグラフィー

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH5.0	5, 10, 15	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ペッセル数	12 ペッセル	

④試験結果：セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された<sup>2)</sup>。

[セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

[セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」、セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」]

PTP : 100 錠 (10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

(4) 容器の材質

[PTP 包装製品]

P T P : ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バンド : ポリプロピレン

個装箱 : 紙

11. 別途提供される資材類

なし

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〔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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### （1）用法及び用量の解説

〈10mg 錠〉

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。

〈5mg 錠〉

〔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〕

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。

#### （2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 腎機能障害患者では、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。〔2.2、9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照〕

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安

	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

腎機能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。

7.2 重度の肝機能障害患者では、低用量（例えば通常用量の半量）から投与を開始するなど慎重に投与すること。〔9.3、16.6.2 参照〕

7.3 高齢者では、低用量（例えば5mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。〔9.8、16.6.3 参照〕

### 5. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

無作為化並行用量反応試験

〈アレルギー性鼻炎〉

①国内後期第Ⅱ試験（二重盲検比較試験、成人）

セチリジン塩酸塩 10mg を 1 日 1 回 2 週間投与したとき、最終全般改善度の中等度改善以上の割合は 53.8% (21/39 例) であった<sup>3)</sup>。

副作用発現頻度は 13.0% (6/46 例) であり、主な副作用は眠気 4.3% (2/46 例) であった。

〈蕁麻疹〉

②国内後期第Ⅱ相試験（二重盲検比較試験、成人）

セチリジン塩酸塩 10mg を 1 日 1 回投与したとき、投与 3 日後、投与 1 週後及び投与 2 週後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、それぞれ、47.9% (34/71 例)、64.9% (48/74 例) 及び 71.6% (48/67 例) であった<sup>4)</sup>。

副作用発現頻度は 10.8% (9/83 例) であり、主な副作用は眠気 4.8% (4/83 例) であった。

比較試験

〈アレルギー性鼻炎〉

〔成人〕

①国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、成人）

セチリジン塩酸塩 10mg を 1 日 1 回 4 週間投与したとき、最終全般改善度の中等度改善以上の割合は 47.9% (45/94 例) であった<sup>5)</sup>。

副作用発現頻度は 5.5% (6/110 例) であり、主な副作用は眠気 3.6% (4/110 例) であった。

〔小児〕

②国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、小児）

セチリジン塩酸塩ドライシロップ [2 歳以上 7 歳未満 : 1 回 0.2g (セチリジン塩酸塩として 2.5mg) を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満 : 1 回 0.4g (セチリジン塩酸塩として 5mg) を 1 日 2 回] あるいはプラセボを 2 週間投与した。総合鼻症状スコア (くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感) の変化量 (解析対象 122 例) を下表に示した。その結果から、プラセボに対するセチリジン塩酸塩の優越性が検証された<sup>6)</sup>。

副作用発現頻度は 9.8% (12/122 例) であり、主な副作用は ALT 増加 5.7% (7/122 例)、AST 増加 1.6% (2/122) であった。

全治療評価期間における総合鼻症状スコア<sup>a)</sup>の変化量

群	例数	ベースライン 評価期間	全治療 評価期間	変化量 <sup>b)</sup>	
		平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	調整済み 平均値 <sup>c)</sup> (標準誤差)
セチリジン塩酸塩	122	6.66 (1.26)	4.79 (1.96)	1.87 (1.79)	1.85 (0.18)
プラセボ	117	6.84 (1.52)	5.51 (2.04)	1.33 (1.79)	1.25 (0.18)

セチリジン塩酸塩 vs プラセボ	点推定値 <sup>o)</sup>	95%信頼区間 <sup>o)</sup>	p 値
	0.60	[0.15~1.05]	p=0.0087

- a) 総合鼻症状スコアが 10 を超える患児は組入れから除外  
b) 変化量= {ベースライン評価期間 (治験薬投与開始日の前 3 日間) - 全治療評価期間}  
c) ベースライン評価期間スコア及び年齢層を共変量とした共分散分析により算出

### 〈蕁麻疹〉

#### ③国内第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験、成人)

セチリジン塩酸塩 10mg を 1 日 1 回投与したとき、投与 3 日後、投与 1 週後及び投与 2 週間後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、それぞれ、56.4% (53/94 例)、71.3% (77/108 例) 及び 82.2% (88/107 例) であった<sup>7)</sup>。  
副作用発現頻度は 15.9% (21/132 例) であり、主な副作用は眠気 10.6% (14/132 例) であった。

### 〈蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) に伴うそう痒〉

#### ④国内第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験、小児)

アトピー性皮膚炎を対象とした二重盲検比較試験において、セチリジン塩酸塩ドライシロップ [3 歳以上 7 歳未満: 1 回 0.2g (セチリジン塩酸塩として 2.5mg) を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満: 1 回 0.4g (セチリジン塩酸塩として 5mg) を 1 日 2 回] あるいはケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ [3 歳以上 7 歳未満: 1 回 0.6g (ケトチフェンとして 0.6mg) を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満: 1 回 1g (ケトチフェンとして 1mg) を 1 日 2 回] を 2 週間投与した。そう痒の重症度の変化量 (解析対象 134 例) を下表に示した。その結果から、ケトチフェンフマル酸塩に対するセチリジン塩酸塩の非劣性が検証された<sup>8)</sup>。  
副作用発現頻度は 2.7% (4/148 例) であり、主な副作用は傾眠 1.4% (2/148 例) であった。

全治療評価期間における総合鼻症状スコア<sup>a)</sup>の変化量

群	例数	ベースライン 評価期間	全治療 評価期間	変化量 <sup>b)</sup>	
		平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	調整済み 平均値 <sup>c)</sup> (標準誤差)
セチリジン塩酸塩	134	2.41 (0.52)	1.96 (0.64)	0.45 (0.67)	0.43 (0.05)
ケトチフェン フマル酸	126	2.40 (0.52)	1.88 (0.63)	0.52 (0.62)	0.51 (0.05)

セチリジン塩酸塩 vs ケトチフェンフマル酸塩	点推定値 <sup>o)</sup>	95%信頼区間 <sup>o)</sup>
	-0.08	[-0.22~0.06]

- a) 総合鼻症状スコアが 10 を超える患児は組入れから除外  
b) 変化量= {ベースライン評価期間 (治験薬投与開始日の前 3 日間) - 全治療評価期間}  
c) ベースライン評価期間スコア及び年齢層を共変量とした共分散分析により算出

### 一般臨床試験

### 〈蕁麻疹〉

#### ①国内第Ⅲ相試験 (一般臨床試験、成人)

セチリジン塩酸塩 10mg を 1 日 1 回投与したとき、投与 3 日後、投与 1 週後及び投与 2 週間後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、それぞれ、46.7% (14/30 例)、53.2% (33/62 例) 及び 72.9% (43/59 例) であった<sup>9)</sup>。  
副作用発現頻度は 4.4% (3/68 例) であり、主な副作用は眠気 2.9% (2/68 例) であった。

〈湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症〉

②国内第Ⅲ相試験（一般臨床試験、成人）

セチリジン塩酸塩 10mg を 1 日 1 回 2 週間投与したとき、最終全般改善度の中等度改善以上の割合は、湿疹・皮膚炎群で 65.9% (81/123 例)、痒疹群で 57.7% (30/52 例)、皮膚そう痒症で 74.5% (41/55 例) であった<sup>10)</sup>。

副作用発現頻度は全体で 5.5% (13/236 例) であり、主な副作用は眠気 3.4% (8/236 例) であった。

〈蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒〉

③国内第Ⅲ相試験（一般臨床試験、小児）

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症を対象とした試験において、セチリジン塩酸塩ドライシロップ [2 歳以上 7 歳未満：1 回 0.2g (セチリジン塩酸塩として 2.5mg) を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満：1 回 0.4g (セチリジン塩酸塩として 5mg) を 1 日 2 回] を 12 週間投与した。そう痒の重症度の治療期開始日からの変化量の推移（平均値±標準偏差）は、投与 4 週時：0.83±0.79、投与 8 週時：0.97±0.90、投与 12 週時：1.03±0.90 であり、効果は投与終了時まで減弱することなく、安定していた<sup>11)</sup>。

副作用発現頻度は 1.4% (1/73 例) であり、傾眠 1 例であった。

2) 安全性試験

〈アレルギー性鼻炎〉

〔小児〕

①国内第Ⅲ相試験（一般臨床試験、小児）

セチリジン塩酸塩ドライシロップ [2 歳以上 7 歳未満：1 回 0.2g (セチリジン塩酸塩として 2.5mg) を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満：1 回 0.4g (セチリジン塩酸塩として 5mg) を 1 日 2 回] を 12 週間投与した。

総合鼻症状スコアのベースライン評価期間からの変化量の推移（平均値±標準偏差、解析対象 36 例）は、投与 4 週時：2.81±2.62、投与 8 週時：3.66±2.75、投与 12 週時：3.40±3.01 であり、効果は投与終了時まで減弱することなく、安定していた<sup>12)</sup>。

副作用発現頻度は 2.8% (1/36 例) であり、主な副作用は白血球数増加 2.8% (1/36 例) であった。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

眠気に対する影響（小児）

国内 4 つの小児臨床試験の併合解析の結果、セチリジン塩酸塩の眠気の発現率は 1.0% (5/480 例) と低かった<sup>8,11-13)</sup>。小児通年性アレルギー性鼻炎に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験の結果、セチリジン塩酸塩の眠気の発現率は 1.0%未満 (1/122 例) であり、プラセボ (0/117 例) と同程度であった<sup>6)</sup>。



## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

レボセチリジン塩酸塩、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オキサトミド、ケトチフェンフマル酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン等のヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

〈作用部位〉

- 1) 鼻及び皮膚組織に存在するヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体
- 2) 好酸球、肥満細胞、好中球などの細胞

〈作用機序〉

ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体に選択的に結合することにより、ヒスタミンの作用を阻害する<sup>14)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗作用

摘出臓器（ヒト気管支平滑筋）のヒスタミン反応を濃度依存的に抑制した<sup>15)</sup>。また、ヒスタミン誘発皮膚反応及びヒスタミン誘発鼻症状を抑制し、その作用は速効的かつ持続的であった（ヒト）<sup>16,17)</sup>。

ヒスタミン H<sub>2</sub>、ドパミン、アセチルコリン、セロトニンの各受容体に対する親和性は低く（ラット、モルモット）<sup>18)</sup>、中枢神経系におけるヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体への影響が少ない（ラット）<sup>19)</sup>。

##### 2) 好酸球に対する作用

好酸球に対し *in vitro* 及び *in vivo* において遊走抑制を示し、好酸球活性化の指標であるスーパーオキシド産生を抑制した（ヒト）<sup>20,21)</sup>。

##### 3) メディエーター遊離抑制作用

ヒト肺切片からのロイコトリエン及びプロスタグランジン D<sub>2</sub> 遊離を抑制した<sup>22)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 成人

健康成人にセチリジン塩酸塩錠 10mg を単回経口投与した場合、速やかに吸収され、投与約 1.4 時間後に最高血漿中濃度 ( $C_{max}$ ) 214.5ng/mL に達し、血漿中濃度消失半減期は約 7 時間であった。また、20mg を単回経口投与した場合、投与量の増加に伴って  $C_{max}$  の上昇、AUC の増大が認められた。健康成人に 1 日 1 回 20mg を 7 日間連続経口投与した場合、蓄積性は認められなかった<sup>23)</sup>。

成人におけるセチリジン塩酸塩錠単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量	$T_{max}$ (hr)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (ng · hr/mL)
10mg	1.44±0.18	214.5±12.5	6.73±0.81	2.0±0.1
20mg	1.50±0.13	438.1±39.5	6.79±0.66	3.9±0.3

(平均値±標準誤差、n=8)

##### 2) 小児

日本人の通年性アレルギー性鼻炎患児又は皮膚疾患患児を対象とした臨床試験 5 試験、570 例から得られた血清中濃度値 994 点を用い、母集団薬物動態解析 (非線形混合効果モデル法、NONMEM) を行った。その結果、体重が共変量として認められ、2~6 歳の小児 (本年齢層における体重の中央値: 18.0kg) の全身クリアランス (CL/F) は 1.64L/h、分布容積 (V/F) は 11.9L、7~14 歳の小児 (同: 31.0kg) の CL/F は 2.11L/h、V/F は 17.7L と推定された。また、セチリジン塩酸塩錠 2.5mg 1 日 2 回投与時の定常状態時最低血清中濃度 ( $C_{ss\ min}$ ) 及び最高血清中濃度 ( $C_{ss\ max}$ ) は、それぞれ 58±25ng/mL 及び 214±50ng/mL (平均±標準偏差<sup>注)</sup>、以下同様) と推定され、セチリジン塩酸塩錠 5mg 1 日 2 回投与時の  $C_{ss\ min}$  及び  $C_{ss\ max}$  は、それぞれ 100±40ng/mL 及び 308±74ng/mL と推定された<sup>24)</sup>。

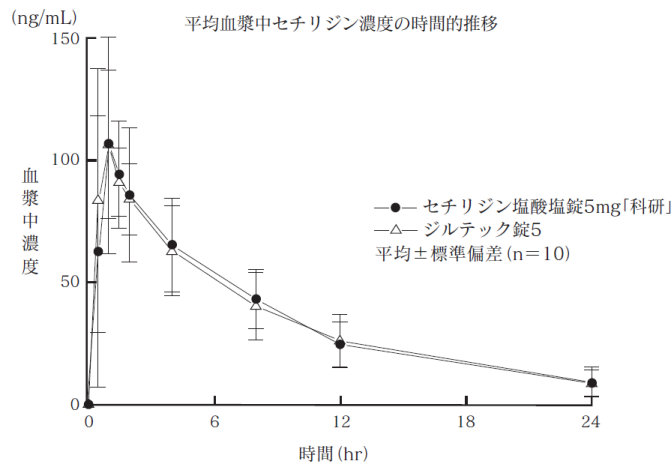
注) 1000 例の血清中濃度推移をシミュレーションしたときの推定値

##### 3) 生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (2001 年 5 月 31 日付 医薬審第 786 号) に準拠し実施)

###### ①セチリジン塩酸塩錠 5mg 「科研」

健康成人男子にセチリジン塩酸塩錠 5mg 「科研」とジルテック錠 5 のそれぞれ 1 錠 (セチリジン塩酸塩として 5mg) を、絶食時に単回経口投与して血漿中セチリジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 $C_{max}$ ) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法)<sup>25)</sup>。



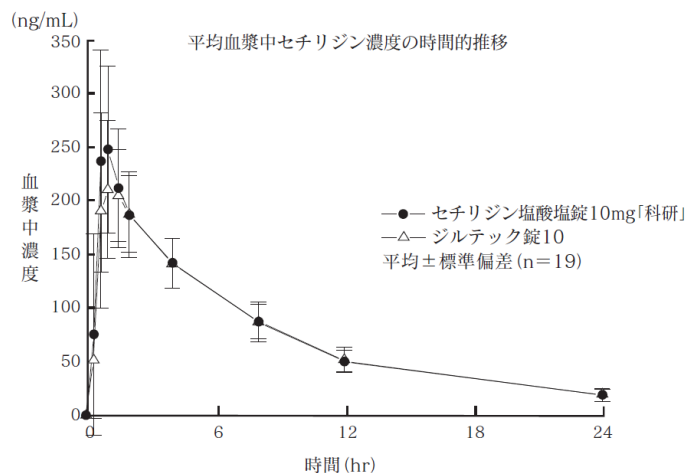
薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=10)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」	850.4±251.3	121.7±23.5	1.0±0.5	6.6±1.5
ジルテック錠 5	853.0±249.9	122.6±40.8	1.0±0.4	7.0±2.0

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## ②セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」

健康成人男子にセチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」とジルテック錠 10 のそれぞれ 1 錠 (セチリジン塩酸塩として 10mg) を、絶食時に単回経口投与して血漿中セチリジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法)<sup>25)</sup>。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=19)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」	1853.8±322.8	278.7±84.0	0.9±0.4	7.4±1.1
ジルテック錠 10	1823.4±298.4	245.0±52.3	1.0±0.4	7.3±0.7

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## (3) 中毒域

該当資料なし

## (4) 食事・併用薬の影響

## 1) 食事の影響

該当資料なし

## 2) 併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

## 2. 薬物速度論的パラメータ

## (1) 解析方法

該当資料なし

## (2) 吸収速度定数

該当資料なし

## (3) 消失速度定数

製品名	セチリジン塩酸塩投与量	消失速度定数 (hr <sup>-1</sup> )
セチリジン塩酸塩錠 5mg 「科研」	5mg	0.109±0.020
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「科研」	10mg	0.095±0.015

(試験製剤単回投与時、平均±標準偏差、5mg : n=10、10mg : n=19)

## (4) クリアランス

該当資料なし

## (5) 分布容積

該当資料なし

## (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

## (1) 解析方法

該当資料なし

## (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸 収

## (1) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

## 5. 分 布

## (1) 血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

## (2) 血液 - 胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

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(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)。

## (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

ヒト母乳中へ移行することが報告されている(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)。

## (4) 髄液への移行性

該当資料なし

## (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

## (6) 血漿蛋白結合率

$^{14}\text{C}$  標識-セチリジン 0.1、1 及び  $10\ \mu\text{g/mL}$  濃度の *in vitro* におけるヒト血漿蛋白との結合率は、平均 92% (90.7~92.5%) であった(平衡透析法)<sup>26)</sup>。

## 6. 代 謝

## (1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人に 1 日 1 回セチリジン塩酸塩 20mg を 7 日間連続経口投与した場合、血漿中に酸化脱アルキル体がわずかに認められた<sup>23)</sup>。

## (2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種, 寄与率

該当資料なし

## (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

## (4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

## 7. 排 泄

## (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

## (2) 排泄率

健康成人にセチリジン塩酸塩 10mg 又は 20mg を単回経口投与した場合、24 時間後までに投与量の約 50%が未変化体として尿中に排泄された。また、健康成人に 1 日 1 回 20mg を 7 日間連続経口投与した場合、未変化体の 1 日投与量に対する尿中排泄率は、1 日目は 24 時間後までに約 58%、7 日目は約 70%であった<sup>23)</sup>。

## (3) 排泄速度

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない（「VIII. 10. 過量投与」の項参照）。

## 10. 特定の背景を有する患者

## (1) 腎機能障害患者

腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス：7～60mL/min）にセチリジン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、腎機能正常者に比べ血清中濃度は持続し、血清中濃度消失半減期の延長が認められた<sup>27)</sup>（外国人データ）。

腎機能障害患者におけるセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

クレアチニンクリアランス (mL/min)	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC (ng・hr/mL)
>90 (n=5)	0.9±0.2	313±45	7.4±3.0	2.7±0.4
31-60 (n=5)	1.1±0.2	356±64	19.2±3.3	6.9±1.8
7-30 (n=5)	2.2±1.1	357±172	20.9±4.4	10.7±2.4

(平均値±標準偏差)

また、血液透析患者（n=5）にセチリジン塩酸塩 10mg を透析開始 3 時間前に経口投与した場合、血清中濃度消失半減期は平均 19.3 時間で延長が認められた<sup>28)</sup>（外国人データ）

## (2) 肝機能障害患者での体内動態

原発性胆汁性肝硬変患者にセチリジン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、肝機能正常成人<sup>27)</sup>に比べ、血清中濃度消失半減期の延長、C<sub>max</sub>の上昇、AUCの増大が認められた<sup>29)</sup>（外国人データ）。

肝障害患者におけるセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

投与量 (被験者、例数)	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC (ng・hr/mL)
10mg (肝機能正常成人、n=14)	1.0±0.5	384±103	7.4±1.6	3.3±0.9
10mg (原発性胆汁性肝硬変患者、n=6)	1.0±0.4	498±118	13.8±1.8	6.4±1.6

(平均値±標準偏差)

## (3) 高齢者

高齢者（年齢：平均 77 歳、クレアチニンクリアランス：平均 53mL/min）にセチリジン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、成人（年齢：平均 53 歳、クレアチニンクリアランス：平均 87mL/min）に比べ、血清中濃度消失半減期の延長と C<sub>max</sub>の上昇が認められ、これらの薬物動態パラメータの変化は、腎機能の低下によるものと考えられた<sup>29)</sup>（外国人データ）。

高齢者におけるセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

投与量 (被験者、例数)	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC (ng・hr/mL)
10mg (成人、n=14)	1.0±0.5	384±103	7.4±1.6	3.3±0.9
10mg (高齢者、n=16)	0.9±0.3	460±59	11.8±5.4	5.6±1.8

(平均値±標準偏差)

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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
- 2.2 重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者 [7.1、9.2.1、16.6.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

##### 〈効能共通〉

- 8.1 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
- 8.2 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。

##### 〈アレルギー性鼻炎〉

- 8.3 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。

（解説）

- 8.1 一般に抗ヒスタミン作用を有する抗アレルギー剤は、眠気を発現することがあるので、本剤投与中には危険を伴う機械の操作は行なわないように患者に十分注意させる必要がある。
- 8.3 花粉症の初期治療における注意事項である日本アレルギー学会監修の「アレルギー疾患治療ガイドライン」（1995年改訂版）には、「花粉飛散 1～2 週間前より遊離抑制薬または新抗ヒスタミン薬で治療を開始し、季節終了時まで続ける」との記載がある。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 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。[11.1.2 参照]

#### （2）腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

- 9.2.1 重篤な腎障害のある患者（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）  
投与しないこと。高い血中濃度が持続するおそれがある。[2.2、7.1、16.6.1 参照]
- 9.2.2 中等度又は軽度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス 10mL/min 以上 60mL/min 以下）  
高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.1、16.6.1 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。 [7.2、16.6.2 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。  
ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

- 9.7.1 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を投与すること。
- 9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

慎重に投与し、異常が認められた場合は減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがある。 [7.3、16.6.3 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10. 相互作用

10.2 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	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。	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。
リトナビル	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。	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。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性がある。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。



ピルシカイニド塩酸塩水和物	両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。
---------------	--	-------------

## 8. 副作用

## 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

## (1) 重大な副作用と初期症状

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシー (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。

## 11.1.2 痙攣 (頻度不明)

[9.1.1 参照]

## 11.1.3 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-P の上昇等の肝機能障害 (初期症状: 全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気等)、黄疸があらわれることがある。

## 11.1.4 血小板減少 (頻度不明)

## (2) その他の副作用

## 11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	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
消化器	口渇、嘔気、食欲不振	胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎	腹部膨満感、食欲亢進
循環器		動悸、血圧上昇、不整脈 (房室ブロック、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍、心房細動)	
血液	好酸球増多	好中球減少、リンパ球増多、白血球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少	
過敏症		発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫	多形紅斑
眼		結膜充血、霧視	眼球回転発作
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇、総ビリルビン上昇	Al-P 上昇	
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、遺尿、尿閉
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

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

アレルギー反応を抑制するため、アレルギー反応検査を実施する 3～5 日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

(解説)

一般に抗ヒスタミン作用や免疫抑制作用のある薬剤はアレルギー反応を修飾するため、皮内テスト等を実施する場合は、これらの薬剤が投与されていない時期を選ぶか、あるいはアレルギーの皮内反応に影響しないよう投与を一時的に中止することが望ましい。

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

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。

#### 13.2 処置

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。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない  
有効成分：劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジルテック錠 等  
同 効 薬：レボセチリジン塩酸塩、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、ケトチフェンフマル酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン 等

### 7. 国際誕生年月日

1986年11月6日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」	2007年3月15日	21900AMX00522	2007年7月6日	2007年7月6日
セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」	2007年3月15日	21900AMX00521	2007年7月6日	2007年7月6日

## 9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

○初回承認時 (2007年3月15日承認)

【効能・効果】アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症

【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。

○効能・効果及び用法・用量の変更 (下線部、2013年10月7日承認)

【効能・効果】

〔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

【用法・用量】

〈10mg錠〉

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。

〈5mg錠〉〔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〕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。

## 10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算コード
セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」	4490020F1209	4490020F1209	117933001	620005452
セチリジン塩酸塩錠 10mg「科研」	4490020F2205	4490020F2205	117934701	620005480

## 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# XI. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) ダイト株式会社 社内資料：安定性に関する資料
- 2) ダイト株式会社 社内資料：溶出試験に関する資料
- 3) 奥田稔 他：耳鼻咽喉科展. 1994；37：754-779
- 4) 吉田彦太郎 他：基礎と臨床. 1994；28：2107-2129
- 5) 奥田稔 他：耳鼻咽喉科展望. 1995；38：116-136
- 6) 斎藤博久：臨床医薬. 2010；26：141-154
- 7) 吉田彦太郎 他：基礎と臨床. 1994；28：2131-2145
- 8) 中川秀己 他：臨床医薬. 2010；26：155-167
- 9) 吉田彦太郎 他：基礎と臨床. 1994；28：2163-2173
- 10) 吉田彦太郎 他：基礎と臨床. 1994；28：2147-2162
- 11) 中川秀己 他：臨床医薬. 2010；26：169-181
- 12) 斎藤博久 他：臨床医薬. 2010；26：127-139
- 13) 小児アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験  
(ジルテック錠・ドライシロップ：2009年4月22日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 14) 作用機序 (ジルテック錠：2009年4月22日承認、申請資料概要 2.6.1)
- 15) Advenier C, et al. : J Allergy Clin Immunol. 1991；88：104-113 (PMID：1677016)
- 16) Simons F E R, et al. : J Allergy Clin Immunol. 1990；86：540-547 (PMID：2107240)
- 17) Braunstein G, et al. : Br J Clin Pharmacol. 1992；33：445-448 (PMID：1349494)
- 18) 内田昌子 他：基礎と臨床. 1994；28：1795-1812
- 19) Snyder S H, et al. : Ann Allergy. 1987；59：4-8 (PMID：2892448)
- 20) Okada C, et al. : Int Arch Allergy Immunol. 1994；103：384-390 (PMID：8130652)
- 21) Fadel R, et al. : Clin Allergy. 1987；17：373-379 (PMID：2887304)
- 22) Fabre J M, et al. : Allergy. 1995；50：362-365 (PMID：7573821)
- 23) 笹征史 他：臨床薬理. 1995；26：509-522
- 24) 母集団薬物動態解析  
(ジルテック錠・ドライシロップ：2009年4月22日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 25) ダイト株式会社 社内資料：生物学的同等性試験に関する資料
- 26) 水野佳子 他：基礎と臨床. 1994；28：1951-1961
- 27) Matzke G R, et al. : Ann Allergy. 1987；59：25-30 (PMID：2892446)
- 28) Awni W M, et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1990；38：67-69 (PMID：1970299)
- 29) Simons F E R, et al. : J Clin Pharmacol. 1993；33：949-954 (PMID：7693767)

## 2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦への投与に関する海外情報

日本の添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5妊婦、9.6授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、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。</p> <p>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。</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> <p>ヒト母乳中へ移行することが報告されている。</p>
---

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	B2 (2023年9月現在)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：(An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

B2: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

#### (2) 小児等への投与に関する海外情報

日本の添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国のSPCとは異なる。

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 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を投与すること。</p> <p>9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
--

米国、英国の添付文書における小児等への投与に関する内容は以下のとおりである。

	記載内容
米国 Zyrtec (cetirizine hydrochloride) Tablets and Syrup For Oral Use (2002年10月添付文書)	<p><b>PRECAUTIONS</b></p> <p>Pediatric Use:</p> <p>The safety of ZYRTEC has been demonstrated in pediatric patients aged 6 months to 11 years. The safety of ZYRTEC, at daily doses of 5 or 10 mg, has been demonstrated in 376 pediatric patients aged 6 to 11 years in placebo-controlled trials lasting up to four weeks and in 254 patients in a non placebo controlled 12-week trial. The safety of cetirizine has been demonstrated in 168 patients aged 2</p>

	<p>to 5 years in placebo-controlled trials of up to 4 weeks duration. On a mg/kg basis, most of the 168 patients received between 0.2 and 0.4 mg/kg of cetirizine HCl. The safety of cetirizine in 399 patients aged 12 to 24 months has been demonstrated in a placebo controlled 18-month trial, in which the average dose was 0.25 mg/kg bid, corresponding to a range of 4 to 11 mg/day. The safety of ZYRTEC syrup has been demonstrated in 42 patients aged 6 to 11 months in a placebo controlled 7-day trial. The prescribed dose was 0.25 mg/kg bid, which corresponded to a mean of 4.5 mg/day, with a range of 3.4 to 6.2 mg/day. The effectiveness of ZYRTEC for the treatment of allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria in pediatric patients aged 6 months to 11 years is based on an extrapolation of the demonstrated efficacy of ZYRTEC in adults with these conditions and the likelihood that the disease course, pathophysiology and the drug's effect are substantially similar between these two populations. Efficacy is extrapolated down to 6 months of age for perennial allergic rhinitis and down to 2 years of age for seasonal allergic rhinitis because these diseases are thought to occur down to these ages in children. The recommended doses for the pediatric population are based on cross study comparisons of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of cetirizine in adult and pediatric subjects and on the safety profile of cetirizine in both adult and pediatric patients at doses equal to or higher than the recommended doses. The cetirizine AUC and Cmax in pediatric subjects aged 6 to 23 months who received a mean of 2.3 mg in a single dose, and in subjects aged 2 to 5 years who received a single dose of 5 mg of cetirizine syrup and in pediatric subjects aged 6 to 11 years who received a single dose of 10 mg of cetirizine syrup were estimated to be intermediate between that observed in adults who received a single dose of 10 mg of cetirizine tablets and those who received a single dose of 20 mg of cetirizine tablets. The safety and effectiveness of cetirizine in pediatric patients under the age of 6 months have not been established.</p>
<p>英国 Zirtek Allergy 10mg film coated Tablets (2022 年 12 月 SPC)</p>	<p><b>Posology and method of administration</b> <i>Paediatric population</i> The tablet formulation should not be used in children under 6 years of age as it does not allow the necessary dose adjustments. Children aged 6 to 12 years: 5 mg twice daily (a half tablet twice daily). Adolescents above 12 years: 10 mg once daily (1 tablet). In paediatric patients suffering from renal impairment, the dose will have to be adjusted on an individual basis taking into account the renal clearance, age and body weight of the patient.</p> <p><b>Special warnings and precautions for use</b> <u>Paediatric population</u> The use of the film coated tablet formulation is not recommended in children aged less than 6 years since this formulation does not allow for appropriate dose adaptation. It is recommended to use a paediatric formulation of cetirizine.</p>
<p>英国 Zirtek Allergy Relief 10mg film coated Tablets (OTC) (2021 年 9 月 SPC)</p>	<p><b>Posology and method of administration</b> <i>Paediatric Population</i> The tablet formulation should not be used in children under 6 years of age as it does not allow the necessary dose adjustments. Children aged 6 to 12 years: 5 mg twice daily (a half tablet twice daily). Adolescents above 12 years: 10 mg once daily (1 tablet). In paediatric patients suffering from renal impairment, the dose will have to be</p>



	<p>adjusted on an individual basis taking into account the renal clearance, age and body weight of the patient.</p> <p><b>Special warnings and precautions for use</b></p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>The use of the film coated tablet formulation is not recommended in children aged less than 6 years since this formulation does not allow for appropriate dose adaptation. It is recommended to use a paediatric formulation of cetirizine.</p>
<p>英国</p> <p>Zirtek Allergy Solution</p> <p>1mg/mL oral solution</p> <p>(2022年12月 SPC)</p>	<p><b>Posology and method of administration</b></p> <p><i>Paediatric population</i></p> <p>Children aged from 2 to 6 years: 2.5 mg twice daily (2.5 ml oral solution twice daily (a half spoon twice daily)).</p> <p>Children aged from 6 to 12 years: 5 mg twice daily (5 ml oral solution twice daily (a full spoon twice daily)).</p> <p>Adolescents over 12 years of age: 10 mg once daily (10 ml oral solution (2 full spoons)).</p> <p>In paediatric patients suffering from renal impairment, the dose will have to be adjusted on an individual basis taking into account the renal clearance, age and body weight of the patient.</p>

腎機能障害を有する小児患者に対して、下記の注意喚起がある。

<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 腎機能障害患者では、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。[2.2、9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]</p> <p style="text-align: center;">成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <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> <td>推奨用量</td> <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> <p>腎機能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。</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
	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														

一方、米国添付文書では下記のとおりである。

	記載内容
<p>米国</p> <p>(2002年10月添付文書)</p>	<p><b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b></p> <p><b>Dose Adjustment for Renal and Hepatic Impairment:</b> In patients 12 years of age and older with decreased renal function (creatinine clearance 11-31 mL/min), patients on hemodialysis (creatinine clearance less than 7 mL/min), and in hepatically impaired patients, a dose of 5 mg once daily is recommended. Similarly, pediatric patients aged 6 to 11 years with impaired renal or hepatic function should use the lower recommended dose. Because of the difficulty in reliably administering doses of less than 2.5 mg (½ teaspoon) of ZYRTEC syrup and in the absence of pharmacokinetic and safety information for cetirizine in children below the age of 6 years with impaired renal or hepatic function, its use in this impaired patient population is not recommended.</p>

## XIII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

個別に照会すること

照会先：科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

電話：0120-519-874

受付時間：9:00～17:00

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

照会先：科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

電話：0120-519-874

受付時間：9:00～17:00

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

### 2. その他の関連資料

#### (1) 患者向け説明用資材

該当資料なし

#### (2) GS1 コード

販売名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
セチリジン塩酸塩錠 5mg 「科研」	100 錠 PTP	(01)14987042 373282	(01)04987042 373513
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「科研」	100 錠 PTP	(01)14987042 373015	(01)04987042 373612