



2013年10-11月

「効能・効果」、「用法・用量」の追加 及び 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

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 Tab.

このたび、標記製品について、2013年10月7日付で「効能・効果」、「用法・用量」が追加されました。それに伴い「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

改訂項目	効能・効果、用法・用量、用法・用量に関連する使用上の注意、小児等への投与	改訂区分	医薬品製造販売承認事項一部変更承認、自主改訂
	改訂後		改訂前
	【効能・効果】 <u>〔成人〕</u> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 <u>〔小児〕</u> 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		【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 ←追加
	【用法・用量】 <u>〔10mg錠〕</u> 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。 <u>〔5mg錠〕</u> <u>〔成人〕</u> 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。 <u>〔小児〕</u> 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。		【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。 ←追加

裏面に続く



【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

改 訂 後	改 訂 前																												
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が增大するため、クレアチ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。 なお、クレアチンクリアランスが 10mL/min 未満の患者への投与は禁忌である。 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> <p>【使用上の注意】 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）。</p>		クレアチンクリアランス (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><用法・用量に関連する使用上の注意> 腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が增大するため、クレアチ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。 なお、クレアチンクリアランスが 10mL/min 未満の患者への投与は禁忌である。 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>←追加</p> <p>【使用上の注意】 7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>		クレアチンクリアランス (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																									

■改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得（2013年10月7日付、「7歳以上15歳未満の小児のアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」の効能・効果及び用法・用量）を受け、「効能・効果」、「用法・用量」の項を改訂いたしました。それに伴い、自主改訂により、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意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 医薬品安全対策情報（DSU）No.224」（2013年11月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）、ならびに弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/>）でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地