



2016年10月

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、標記製品の「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、 _____ : 削除部分）

改 訂 後		改 訂 前																	
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー</p> <p>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。</p> <p>2)～4) 省略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>頻度</th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">精神神経系</td> <td></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、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、悪夢</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(省略、変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(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></p> <p>(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）。</p>		分類	頻度	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、悪夢	(省略、変更なし)		<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状</p> <p>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。</p> <p>2)～4) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>頻度</th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">精神神経系</td> <td></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、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</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>7. 小児等への投与</p> <p>←追加</p> <p>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>		分類	頻度	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	(省略)	
分類	頻度	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、悪夢																	
	(省略、変更なし)																		
分類	頻度	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																	
	(省略)																		

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「重大な副作用」、「その他の副作用」および「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.254」(2016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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/>) 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

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地