

効能・効果，用法・用量，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

セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25% 「日医工」

セチリジン塩酸塩ドライシロップ

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25% 「日医工」」(有効成分：セチリジン塩酸塩)につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、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内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p><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</p> <p><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</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>アレルギー性鼻炎 蕁麻疹，湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症</p> <p>← 記載なし</p>
<p>【用法・用量】</p> <p><u>[成人]</u> 通常，成人には 1 回 0.8g（セチリジン塩酸塩として 10mg）を 1 日 1 回，就寝前に用時溶解して経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減するが，最高投与量は 1 日 1.6g（セチリジン塩酸塩として 20mg）とする。</p> <p><u>[小児]</u> 通常，<u>2 歳以上 7 歳未満の小児には 1 回 0.2g（セチリジン塩酸塩として 2.5mg）を 1 日 2 回，朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。</u> 通常，<u>7 歳以上 15 歳未満の小児には 1 回 0.4g（セチリジン塩酸塩として 5mg）を 1 日 2 回，朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>通常，成人には 1 回 0.8g（セチリジン塩酸塩として 10mg）を 1 日 1 回，就寝前に用時溶解して経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減するが，最高投与量は 1 日 1.6g（セチリジン塩酸塩として 20mg）とする。</p> <p>← 記載なし</p>

新	旧																												
<p align="center"><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。 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" data-bbox="172 477 762 611"> <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1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>腎障害を有する小児患者では、<u>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。</u></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1回	<p align="center"><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。 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" data-bbox="826 477 1417 611"> <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1回</td> </tr> </tbody> </table> <p align="center">← 記載なし</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1回																									
<p align="center">【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は<u>2歳未満の幼児</u>に対する安全性は確立していない (<u>国内における使用経験が少ない</u>) 。</p>	<p align="center">【使用上の注意】</p> <p>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>																												