

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「日医工」

セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」

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

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、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。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改訂後	現行												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー</u>（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)（現行どおり）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <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、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、<u>悪夢</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table>		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、 <u>悪夢</u>	(略)	(現行どおり)	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（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)（略）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <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、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>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		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	(略)	(略)
	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、 <u>悪夢</u>												
(略)	(現行どおり)												
	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												
(略)	(略)												

<セチリジン塩酸塩錠 5mg/10mg「日医工」のみ 改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	現 行
<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) <u>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）。</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>← 記載なし</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>

*改訂内容につきましては DSU No.254 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を，近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。
- ・ セチリジン塩酸塩製剤との因果関係が否定できない症例報告の集積により，「副作用」の「その他の副作用」に「悪夢」を追記いたしました。

錠剤のみ

- ・ セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」の「用法・用量」の項には，7歳以上15歳未満の小児の用量のみが記載されています。2歳以上7歳未満の小児につきましては，用法・用量の設定があるセチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25%を投与することになりますので，「小児等への投与」の項にその旨を明記いたしました。

改訂後の添付文書につきましては，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>

又は，日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に掲載いたします。