

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

指定医薬品
処方せん医薬品

セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」

指定医薬品
処方せん医薬品

セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」

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>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3)： 現行どおり (4) <u>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。」</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3)： 略 記載なし</p>																				
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)： 現行どおり (3) <u>本剤の使用により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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)： 略 記載なし</p>																				
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用： 現行どおり (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%; text-align: center;">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、<u>浮遊感</u>、不眠、振戦、抑うつ、<u>激越</u>、<u>攻撃性</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、<u>白血球増多</u>、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(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、 <u>浮遊感</u> 、不眠、振戦、抑うつ、 <u>激越</u> 、 <u>攻撃性</u>	(略)	(現行どおり)	血液	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、 <u>白血球増多</u> 、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少	(略)	(現行どおり)	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用： 略 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%; text-align: center;">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、不眠、振戦、抑うつ</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(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、不眠、振戦、抑うつ	(略)	(略)	血液	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少	(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、 <u>浮遊感</u> 、不眠、振戦、抑うつ、 <u>激越</u> 、 <u>攻撃性</u>																				
(略)	(現行どおり)																				
血液	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、 <u>白血球増多</u> 、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少																				
(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、不眠、振戦、抑うつ																				
(略)	(略)																				
血液	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少																				
(略)	(略)																				

* 改訂内容につきましては、DSU No.179（2009年5月発行）に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 従来、「重大な副作用」の項に痙攣の発現について記載し注意喚起を行って参りましたが、本剤投与が痙攣を誘発する可能性が考えられるため、「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」を「慎重投与」の項に追記し、いっそうの注意喚起を行うことといたしました。
- 本剤は長期投与が行われる可能性があるため、本剤の効果が認められない場合に漫然と投与を行うことのないよう「重要な基本的注意」の項に追記し、より適正な使用をお願いすることといたしました。
- セチリジン塩酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用症例の集積（海外症例も含む）により、「その他の副作用」の項に「浮遊感」、「激越、攻撃性」、「白血球増多」を追記いたしました。

<改訂後の「使用上の注意」全文>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分又はヒドロキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - 腎障害のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]
 - 肝障害のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]
 - 高齢者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。（「高齢者への投与」の項参照）]
 - 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。]
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 本剤を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。
 - 本剤の使用により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。

3. 相互作用

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
ピルシカイニド塩酸塩水和物	併用により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。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- 重大な副作用（頻度不明）
 - ショック、アナフィラキシー様症状
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。
 - 痙攣
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。
 - 肝機能障害、黄疸
AST（GOT）、ALT（GPT）、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。
 - 血小板減少
血小板減少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。

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	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、 <u>浮遊感</u> 、不眠、振戦、抑うつ、 <u>激越</u> 、 <u>攻撃性</u>
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
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、 <u>白血球増多</u> 、 <u>白血球減少</u> 、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
肝臓	ALT（GPT）上昇、AST（GOT）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
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

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では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ので、低用量（例えば5mg）から投与を開始するなど慎重に投与し、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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット、イヌ）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

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）。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内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。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。）