


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年7月

製造販売元
 **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「MNP」

セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」

処方せん医薬品（注意—医師等の
処方せんにより使用すること）

この度、『セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」、セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われるので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

（下線部：改訂箇所）

改訂後	改訂前																				
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 本剤の成分又は<u>ピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）</u>に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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</p> <p>← 追記</p>																				
<p>【用法・用量】</p> <p>現行のとおり</p> <p>＜<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>＞</p> <p>腎障害患者では、<u>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。</u></p> <p><u>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。</u></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"><thead><tr><th></th><th colspan="4">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th></tr><tr><th></th><th>≥80</th><th>50~79</th><th>30~49</th><th>10~29</th></tr></thead><tbody><tr><td>推奨</td><td>10mg を</td><td>10mg を</td><td>5mg を</td><td>5mg を</td></tr><tr><td>用量</td><td>1日1回</td><td>1日1回</td><td>1日1回</td><td>2日に1回</td></tr></tbody></table>		クレアチニンクリアランス (mL/min)					≥80	50~79	30~49	10~29	推奨	10mg を	10mg を	5mg を	5mg を	用量	1日1回	1日1回	1日1回	2日に1回	<p>【用法・用量】</p> <p>省略</p> <p>← 新設</p>
	クレアチニンクリアランス (mL/min)																				
	≥80	50~79	30~49	10~29																	
推奨	10mg を	10mg を	5mg を	5mg を																	
用量	1日1回	1日1回	1日1回	2日に1回																	
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 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。] <u>（＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照）</u></p> <p>以下、現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 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。]</p> <p>以下、省略</p>																				

改 訂 後	改 訂 前																					
<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テオフィリン</td> <td>併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。</td> <td>機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。</td> </tr> <tr> <td>リトナビル</td> <td>併用により、本剤の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。</td> <td>リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。</td> </tr> <tr> <td>中枢神経抑制剤 アルコール</td> <td>中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。</td> <td>中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>ピルシカイニド塩酸塩水合物</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テオフィリン	併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。	リトナビル	併用により、本剤の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。	リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。	中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。	ピルシカイニド塩酸塩水合物	現行のとおり	現行のとおり	<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピルシカイニド塩酸塩水合物</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	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合物	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
テオフィリン	併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。																				
リトナビル	併用により、本剤の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。	リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。																				
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。																				
ピルシカイニド塩酸塩水合物	現行のとおり	現行のとおり																				
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合物	省略	省略																				
<p>4. 副作用 現行のとおり (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"> <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、錯覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜充血、霧視、眼球回転発作</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>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、遺尿</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、体重増加、筋肉痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>		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、錯覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘	眼	結膜充血、霧視、眼球回転発作	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、遺尿	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、体重増加、筋肉痛	<p>4. 副作用 省略 (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"> <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</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜充血、霧視</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p>		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	眼	結膜充血、霧視	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	
	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、錯覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘																					
眼	結膜充血、霧視、眼球回転発作																					
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、遺尿																					
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、体重増加、筋肉痛																					
	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																					
眼	結膜充血、霧視																					
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																					
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 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。[動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている。] (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 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。] (2) 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。]</p>																					
<p>9. 過量投与 徴候、症状：本剤の過量投与により錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。 処置：必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。 現行の「9. 適用上の注意」を「10. 適用上の注意」に繰り下げる。</p>	<p>← 新設</p>																					

2. 改訂理由

- ・自主改訂