

— 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。—

「効能・効果」「用法・用量」の追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年10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」

この度、『セチリジン塩酸塩錠 5mg 「MNP」』につきまして、平成25年10月7日付で【効能・効果】、【用法・用量】追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得し、先発品と同一の【効能・効果】、【用法・用量】になりましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂しましたので併せて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まので、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：追記又は改訂)

【効能・効果】の項

改訂後	改訂前
【効能・効果】 <u>〔10mg 錠〕</u> <u>〔成人〕</u> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚癢痒症 <u>〔5mg 錠〕</u> <u>〔成人〕</u> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚 <u>そう痒症</u> <u>〔小児〕</u> アレルギー性鼻炎 <u>蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚<u>そう痒症</u>）に伴う</u> <u>そう痒</u>	【効能・効果】 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚癢痒症

裏面に続く

【用法・用量】の項

改 訂 後	改 訂 前																												
<p>【用法・用量】</p> <p><u>〔10mg 錠〕</u> 通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mgを1日1回、就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日20mgとする。</p> <p><u>〔5mg 錠〕</u> <u>〔成人〕</u> 通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mgを1日1回、就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日20mgとする。</p> <p><u>〔小児〕</u> <u>通常、7歳以上15歳未満の小児にはセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。</u></p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> 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。 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） <table border="1" style="margin: 5px auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチンクリアランス (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日に1回</td> </tr> </tbody> </table> 腎障害を有する小児患者では、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。 </p>		クレアチンクリアランス (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日に1回	<p>【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mgを1日1回、就寝前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日20mgとする。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <用法・用量に関連する使用上の注意> 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。 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） <table border="1" style="margin: 5px auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチンクリアランス (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日に1回</td> </tr> </tbody> </table> </p>		クレアチンクリアランス (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日に1回
		クレアチンクリアランス (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日に1回																									
	クレアチンクリアランス (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日に1回																									

【使用上の注意】の項

改 訂 後	改 訂 前
<p>【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>	<p>【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>

2. 改訂理由

- ◆ 『セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」』において、医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（平成25年10月7日付）に伴い、小児に対する【効能・効果】、【用法・用量】を追加
- ◆ 小児に対する【効能・効果】、【用法・用量】の追加に伴い、【使用上の注意】の関連する項目の記載を整備

・ 今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.224に掲載される予定です。
 ・ 医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
 また、弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。