

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2009年4月

東和薬品株式会社

持続性選択H<sub>1</sub>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「トーフ」

## セチリジン塩酸塩錠10mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました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、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。なお、今回改訂の新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時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

### 1. 改訂内容 (3ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。)

自主改訂 ( \_\_\_\_\_ : 点線部)

改訂後	改訂前												
<p><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b> 1)～3) (省略：現行のとおり)</p> <p>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><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b> 1)～3) (省略)</p> <p>4) (記載なし)</p>												
<p><b>2. 重要な基本的注意</b> 1)～2) (省略：現行のとおり)</p> <p>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><b>2. 重要な基本的注意</b> 1)～2) (省略)</p> <p>3) (記載なし)</p>												
<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p>1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b> (1)～(4) (省略：現行のとおり)</p> <p>2) <b>その他の副作用</b> 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;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>精神神経系</b></td> <td>眠気、けん怠感、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、攻撃性</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(他の項 省略：現行のとおり)</td> </tr> </table>		頻度不明	<b>精神神経系</b>	眠気、けん怠感、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、攻撃性</u>	(他の項 省略：現行のとおり)		<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p>1) <b>重大な副作用(頻度不明)</b> (1)～(4) (省略)</p> <p>2) <b>その他の副作用</b> 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;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>精神神経系</b></td> <td>眠気、けん怠感、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 colspan="2" style="text-align: center;">(他の項 省略)</td> </tr> </table>		頻度不明	<b>精神神経系</b>	眠気、けん怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ	(他の項 省略)	
	頻度不明												
<b>精神神経系</b>	眠気、けん怠感、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、攻撃性</u>												
(他の項 省略：現行のとおり)													
	頻度不明												
<b>精神神経系</b>	眠気、けん怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ												
(他の項 省略)													

改訂後		改訂前	
	頻度不明		頻度不明
血液	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、白血球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少	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
(他の項 省略：現行のとおり)		(他の項 省略)	

## 2. 改訂理由

### 1) 「慎重投与」の項

従来より「重大な副作用」の項に「痙攣」を記載し、注意喚起しておりましたが、セチリジン塩酸塩製剤の海外 CCDS\*の改訂に伴い、「慎重投与」の項に「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」を記載し、注意喚起することといたしました。

### 2) 「重要な基本的注意」の項

本剤は、長期に投与される可能性があります、効果が認められないまま漠然と長期投与が行われることがないように、その旨追記いたしました。

### 3) 「その他の副作用」の項

セチリジン塩酸塩製剤において小児の「効能・効果」、「用法・用量」が追加されました。

小児を対象とした国内臨床試験において「浮遊感」および「白血球増多」が認められ、その旨の改訂がありました。この改訂に合わせて当社製品セチリジン塩酸塩錠 5mg/10mg「トーワ」は小児の「効能・効果」、「用法・用量」を有しておりませんが、「精神神経系」の項に「浮遊感」、「血液」の項に「白血球増多」を追記することといたしました。また小児の精神神経系副作用に関して海外 CCDS\*に記載されている、「激越」および「攻撃性」につきましても「精神神経系」の項に追記することといたしました。

※ CCDS : Company Core Data Sheet (企業中核データシート)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 179 (2009年5月) に掲載される予定です。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】  
 現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕
- 2) 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。〕
- 3) 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）〕
- 4) 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。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、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。
- 3) 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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

- (1) **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。
- (2) **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。
- (3) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-Pの上昇等の肝機能障害（初期症状：全身けん怠感、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。

(4) **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、けん怠感、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、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	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、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

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり

—MEMO—