

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年7月

東和薬品株式会社

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「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。
 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日数を要する場合がございますので、
 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。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前														
<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1) <u>本剤の成分又はピペラジン誘導体（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) <u>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</u> [高い血中濃度が持続するおそれがある。]</p>	<p style="text-align: center;">【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 style="text-align: center;">（記載なし）</p>														
<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p><u>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> <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> <u>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）</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4" style="text-align: center;">クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">≥80</th> <th style="text-align: center;">50～79</th> <th style="text-align: center;">30～49</th> <th style="text-align: center;">10～29</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">推奨用量</td> <td style="text-align: center;"><u>10mgを</u> 1日1回</td> <td style="text-align: center;"><u>10mgを</u> 1日1回</td> <td style="text-align: center;"><u>5mgを</u> 1日1回</td> <td style="text-align: center;"><u>5mgを</u> 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	推奨用量	<u>10mgを</u> 1日1回	<u>10mgを</u> 1日1回	<u>5mgを</u> 1日1回	<u>5mgを</u> 2日に1回	<p style="text-align: center;">（記載なし）</p>
		クレアチニンクリアランス (mL/min)													
	≥80	50～79	30～49	10～29											
推奨用量	<u>10mgを</u> 1日1回	<u>10mgを</u> 1日1回	<u>5mgを</u> 1日1回	<u>5mgを</u> 2日に1回											
<p>1. <u>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</u></p> <p>1) <u>腎障害のある患者</u> [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>2)～4)（省略：現行のとおり）</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>2)～4)（省略）</p>														

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			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	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。	(記載なし)		
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。	(記載なし)		
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。	(記載なし)		
(省略：現行のとおり)			(省略)		
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) (省略：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。			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) (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。		
	頻度不明			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、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		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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性	
(省略：現行のとおり)			(省略)		
眼	結膜充血、霧視、眼球回転発作		眼	結膜充血、霧視	
(省略：現行のとおり)			(省略)		
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		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、体重増加、筋肉痛		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	
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女性には、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) 授乳中の女性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。]			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女性には、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) 授乳中の女性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。]		

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>9. 過量投与 <u>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。</u> <u>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。</u></p>	(記載なし)

5 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。

2. 改訂理由

「禁忌」の項（自主改訂）

類薬及び他社の CCDS（企業中核データシート）の記載を踏まえ、「ピペラジン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者」及び「重度の腎障害のある患者」を追記しました。

「用法・用量に関連する使用上の注意」（自主改訂）

類薬及び他社の CCDS（企業中核データシート）の記載を踏まえ、腎障害患者に対する本剤の用法・用量の調節のための目安を新たに追記しました。

「慎重投与」（自主改訂）

「用法・用量に関連する使用上の注意」を新たに追記したことから、「腎障害のある患者」の項で、記載整備しました。

「相互作用」（自主改訂）

類薬及び他社の CCDS（企業中核データシート）の記載を踏まえ、「テオフィリン」「リトナビル」および「中枢神経抑制剤 アルコール」との相互作用を追記しました。

「その他の副作用」（自主改訂）

他社の CCDS（企業中核データシート）の記載及び他社のセチリジン塩酸塩製剤において副作用報告が集積されたことから、「無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘」、「眼球回転発作」、「遺尿」および「体重増加、筋肉痛」を追記しました。

なお、弊社製剤：セチリジン塩酸塩錠「トーワ」においてはこれらの副作用報告は、現時点ではありません。

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」（自主改訂）

類薬及び他社の CCDS（企業中核データシート）の記載を踏まえ、記載整備しました。

「過量投与」：徴候、症状および処置を追記

類薬及び他社の CCDS（企業中核データシート）の記載を踏まえ、追記しました。

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. 201（2011年7月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 本剤の成分又はピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 重度の腎障害（クレアチンクリアランス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。〕

【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）

	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

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。〕（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）
- 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

現行のとおり

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
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あると考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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)、γ-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、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
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、白血球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

	頻度不明
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、 <u>眼球回転発作</u>
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、 <u>排尿困難、遺尿</u>
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、 <u>咳嗽、体重増加、筋肉痛</u>

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

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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) 授乳中の女性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。]

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. 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。

10. 適用上の注意

現行のとおり

—MEMO—

—MEMO—