

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2012年5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「トーワ」**  
**セチリジン塩酸塩錠10mg「トーワ」**

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><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) 重大な副作用（頻度不明） （省略：現行のとおり）</p> <p>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 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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、<u>健忘、自殺念慮</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>消化器</b></td> <td>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、<u>食欲亢進</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>腎臓・泌尿器</b></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、<u>尿閉</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> </tbody> </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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、 <u>健忘、自殺念慮</u>	<b>消化器</b>	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、 <u>食欲亢進</u>	（省略：現行のとおり）		<b>腎臓・泌尿器</b>	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、 <u>尿閉</u>	（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) 重大な副作用（頻度不明） （省略）</p> <p>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 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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>消化器</b></td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>腎臓・泌尿器</b></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 colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘	<b>消化器</b>	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	（省略）		<b>腎臓・泌尿器</b>	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	（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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、 <u>健忘、自殺念慮</u>																								
<b>消化器</b>	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、 <u>食欲亢進</u>																								
（省略：現行のとおり）																									
<b>腎臓・泌尿器</b>	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、 <u>尿閉</u>																								
（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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘																								
<b>消化器</b>	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																								
（省略）																									
<b>腎臓・泌尿器</b>	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																								
（省略）																									

2ページに改訂後の「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

### 「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

セチリジン塩酸塩製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載状況及び国内での副作用収集状況から、「精神神経系：自殺念慮」「消化器：食欲亢進」「腎臓・泌尿器：尿閉」を新たに追記しました。

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. 210（2012年6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）

<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>          現行のとおり</p> <p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b>          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）          現行のとおり</p> <p>2. 重要な基本的注意          現行のとおり</p> <p>3. 相互作用          現行のとおり</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、<math>\gamma</math>-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。</p> <p>(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。</p> <p>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"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、<u>自殺念慮</u></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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、<u>食欲亢進</u></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>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）</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>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜充血、霧視、眼球回転発作</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇</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、<u>尿閉</u></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> </table> <p>5. 高齢者への投与          現行のとおり</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与          現行のとおり</p> <p>7. 小児等への投与          現行のとおり</p> <p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響          現行のとおり</p> <p>9. 過量投与          現行のとおり</p> <p>10. 適用上の注意          現行のとおり</p>		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、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、 <u>自殺念慮</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、 <u>食欲亢進</u>	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	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、眼球回転発作	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、遺尿、 <u>尿閉</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、咳嗽、体重増加、筋肉痛
	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、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、 <u>自殺念慮</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、 <u>食欲亢進</u>																				
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																				
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、眼球回転発作																				
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、遺尿、 <u>尿閉</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、咳嗽、体重増加、筋肉痛																				