

—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

2014年 1月

日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠

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

**セチリジン塩酸塩錠 5mg [KTB]**

**セチリジン塩酸塩錠 10mg [KTB]**

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TAB. 5mg [KTB]

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TAB. 10mg [KTB]

(セチリジン塩酸塩製剤)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

この度、『セチリジン塩酸塩錠 5mg [KTB]』『セチリジン塩酸塩錠 10mg [KTB]』の添付文書につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容 ( \_\_\_\_\_ 下線部が改訂箇所、——部が削除箇所)

改訂後	改訂前
<b>【効能・効果】</b> <u>[成人]</u> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 <u>[小児]</u> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴う そう痒	<b>【効能・効果】</b> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙痒症
<b>【用法・用量】</b> <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。 <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。 <u>[小児]</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。	<b>【用法・用量】</b> 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、最高用量は1日20mgとする。

改訂後					改訂前																																
<p><b>用法・用量に関連する使用上の注意</b> 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。 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。 <b>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)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス (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>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>						クレアチニンクリアランス (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><b>用法・用量に関連する使用上の注意</b> 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(「薬物動態」の項参照)。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。 <b>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)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス (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>						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	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
	クレアチニンクリアランス (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																																	
	クレアチニンクリアランス (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><b>7. 小児等への投与</b> 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><b>7. 小児等への投与</b> 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>																																

## II. 改訂理由

### 1. 自主改訂：

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「KTB」の小児適用が追加された為 (承認日：平成25年12月27日)

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。