

セチリジン塩酸塩錠 5mg「ツルハラ」/セチリジン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、セチリジン塩酸塩錠 5mg「ツルハラ」/セチリジン塩酸塩錠 10mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「慎重投与」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<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) 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。〕</p> <p>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)〕</p> <p>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。〕</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) 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。〕</p> <p>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)〕</p>

◆「重要な基本的注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

◆「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																																								
<p>2) その他の副作用</p> <p>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"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、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</u>、<u>攻撃性</u></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>【変更なし】</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>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>【変更なし】</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>【変更なし】</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	眠気、倦怠感、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</u> 、 <u>攻撃性</u>	消化器	【変更なし】	循環器	【変更なし】	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	【変更なし】	眼	【変更なし】	肝臓	【変更なし】	腎臓・泌尿器	【変更なし】	その他	【変更なし】	<p>2) その他の副作用</p> <p>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"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、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>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</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、瘙癢感、血管浮腫、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜充血、霧視</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、総ビリルビン上昇、ALP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</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</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ	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、瘙癢感、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、ALP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
	頻 度 不 明																																								
精神神経系	眠気、倦怠感、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</u> 、 <u>攻撃性</u>																																								
消化器	【変更なし】																																								
循環器	【変更なし】																																								
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	【変更なし】																																								
眼	【変更なし】																																								
肝臓	【変更なし】																																								
腎臓・泌尿器	【変更なし】																																								
その他	【変更なし】																																								
	頻 度 不 明																																								
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、不眠、振戦、抑うつ																																								
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、瘙癢感、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、ALP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																																								