

セチリジン塩酸塩錠 5mg「TSU」・同 10mg「TSU」 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。ール

この度、セチリジン塩酸塩錠5mg「TSU」、セチリジン塩酸塩錠10mg「TSU」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

◆「禁忌」の項を下記とおり改訂致します。(下線部追加)

改訂後	改訂前
(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。〕	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

◆「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、下記を記載致します。

改訂後	改訂前														
<p><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、血中濃度が增大するため、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。</p> <p>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)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">推奨用量</th> <th colspan="4">クレアチンクリアランス(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>10mgを1日1回</td> <td>10mgを1日1回</td> <td>10mgを1日1回</td> <td>5mgを2日に1回</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	推奨用量	クレアチンクリアランス(mL/min)				≥80	50~79	30~49	10~29	10mgを1日1回	10mgを1日1回	10mgを1日1回	5mgを2日に1回		【記載なし】
推奨用量		クレアチンクリアランス(mL/min)													
	≥80	50~79	30~49	10~29											
10mgを1日1回	10mgを1日1回	10mgを1日1回	5mgを2日に1回												

◆「(1) 慎重投与の1)」の項に下記を追加致します。(下線部追加)

改訂後	改訂前
(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)	(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。〕

◆「(3) 相互作用」の項に下記を追加致します。(下線部改訂)

改訂後	改訂前																					
<p>(3) 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テオフィリン</td> <td>併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の暴露量の増加が報告されている。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>リトナビル</td> <td>併用により、本剤の暴露量の増加(40%)及びリトナビルの暴露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>中枢神経抑制剤 アルコール</td> <td>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。</td> <td>中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>ビルシカイニド塩酸塩水和物</td> <td>併用により両剤の血中濃度が上昇し、ビ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。</td> <td>機序は明らかではない。</td> </tr> </tbody> </table>	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、本剤の暴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、本剤の暴露量の増加(40%)及びリトナビルの暴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。	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。	ビ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、ビ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。	<p>(3) 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ビルシカイニド塩酸塩水和物</td> <td>併用により両剤の血中濃度が上昇し、ビ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。</td> <td>機序は明らかではない。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【記載なし】</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ビ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、ビ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。
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、本剤の暴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、本剤の暴露量の増加(40%)及びリトナビルの暴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。																				
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。																				
ビ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、ビ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。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
ビ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、ビ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) 副作用の2) その他の副作用の精神神経系、眼、腎臓・泌尿器、その他」の項に下記を追加致します。(下線部改訂)

改訂後	改訂前																				
<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"> <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、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>眼</td> <td>結膜充血、霧視、眼球回転発作</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</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> </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、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	眼	結膜充血、霧視、眼球回転発作	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	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	<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"> <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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜充血、霧視</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、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性	眼	結膜充血、霧視	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、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																				
眼	結膜充血、霧視、眼球回転発作																				
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																				
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、倦怠感、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																				
眼	結膜充血、霧視																				
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																				

◆「(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、部削除)

改訂後	改訂前
<p>(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婦人には、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) 授乳中の婦人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。〕</p>	<p>(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婦人には、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) 授乳中の婦人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。〕</p>

◆「(9) 過量投与」の項を新設し、下記を記載致します。

改訂後	改訂前
<p>(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。</p>	【記載なし】