

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」 使用上の注意変更のお知らせ

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、弊社製品である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

◆「副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除)

改訂後	現行																																								
<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：ショック、アナフィラキシー(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)、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等の肝機能障害 (初期症状：全身倦怠感、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"> <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、自殺念慮、悪夢</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、食欲亢進</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>好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、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、尿閉</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、自殺念慮、悪夢	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、食欲亢進	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	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、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、尿閉	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>(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)、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等の肝機能障害 (初期症状：全身倦怠感、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"> <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、自殺念慮</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、食欲亢進</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>好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、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、尿閉</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、自殺念慮	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、食欲亢進	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	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、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、尿閉	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、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮、悪夢																																								
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、食欲亢進																																								
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	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、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、尿閉																																								
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、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮																																								
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、食欲亢進																																								
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	好酸球增多、好中球減少、リンパ球增多、白血球增多、白血球減少、単球增多、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、尿閉																																								
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>◆「小児への投与」の項を下記下記を追加致します。(部追加)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>改訂後</th> <th>現行</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>(7) 小児等への投与</p> <p>1) 2歳以上7歳未満の小児に対してはセチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%を投与すること。</p> <p>2) 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> </td> <td> <p>(7) 小児等への投与</p> <p>【現行記載なし】</p> <p>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> </td> </tr> </tbody> </table>	改訂後	現行	<p>(7) 小児等への投与</p> <p>1) 2歳以上7歳未満の小児に対してはセチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%を投与すること。</p> <p>2) 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>(7) 小児等への投与</p> <p>【現行記載なし】</p> <p>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>																																					
改訂後	現行																																								
<p>(7) 小児等への投与</p> <p>1) 2歳以上7歳未満の小児に対してはセチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%を投与すること。</p> <p>2) 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>(7) 小児等への投与</p> <p>【現行記載なし】</p> <p>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>																																								

以上