

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。

添付文書改訂のお知らせ

持続性選択H₁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「タナベ」

セチリジン塩酸塩錠 10mg「タナベ」

2007年12月

田辺三菱製薬株式会社

このたび、上記製品につきまして、【使用上の注意】及び【主要文献及び文献請求先】等を自主改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.mt-pharma.co.jp>)「医療関係者向け情報」でもご覧頂けます。

さらに、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.165号 (12月下旬発行)に掲載される予定です。

■改訂内容 (3頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

【使用上の注意】(改訂部分)								
改訂後 (下線部：追記改訂箇所)	改訂前							
2. 重要な基本的注意 省略 (現行どおり)	2. 重要な基本的注意 省略							
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)								
<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>ピ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、ピ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>機序は明らかでない。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ピ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、ピ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。	機序は明らかでない。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
ピ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、ピ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。	機序は明らかでない。						
4. 副作用 省略 (現行3.のとおり)	3. 副作用 省略							

【主要文献及び文献請求先】(改訂部分)	
改訂後	改訂前
1. 主要文献 1) 田辺三菱製薬(株)：セチリジン塩酸塩錠の生物学的同等性に関わる資料 (社内資料) 2) 田辺三菱製薬(株)：セチリジン塩酸塩錠の溶出性に関わる資料 (社内資料) 3) 田辺三菱製薬(株)：セチリジン塩酸塩錠の安定性に関わる資料 (社内資料)	
2. 文献請求先 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター 〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10 電話0120-753-280	【文献請求先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター 〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10 電話0120-753-280

■改訂理由

1. 「相互作用」の「併用注意」の項を新設し「ピルシカイニド塩酸塩水和物」を追記しました。(自主改訂)

本剤とピルシカイニド塩酸塩水和物との併用により、両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物による副作用が発現したとの報告¹⁾があることから、ピルシカイニド塩酸塩水和物との併用に対して注意喚起を記載しました。

2. 主要文献の項に社内資料3文献を追記しました。

■参考文献

- 1) Tsuruoka, s., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. **79**(4), 389-96(2006)

《文献の概要》

セチリジン塩酸塩とピルシカイニド塩酸塩水和物との相互作用のメカニズムについて、この文献では、腎排泄を司るトランスポーターを競合的に阻害することにより、両剤共に腎排泄が抑制され、両剤の血中濃度が上昇する可能性があるとして記載されている。しかし、外部の研究機関に依頼して行った幾つかの実験により、本文献における実験結果の妥当性を検証することができなかった。以上のことから、相互作用の可能性は否定できないものの作用機序については不明と記載した。

使用上の注意（下線部追加改訂箇所）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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

【使用上の注意】

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。〕
- 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。〕
- 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〕〕

2. 重要な基本的注意

- 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。
- 2) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、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。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

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。	機序は明らかでない。

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 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。
- 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。
- 3) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP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。
- 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。

(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。

	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、そう痒感、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

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、低用量（例えば5mg）から投与を開始するなど慎重に投与し、異常が認められた場合は減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

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。〕

7. 小児等への投与

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）。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

お問い合わせ先
信頼性保証本部
くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280
(弊社営業日の9:00~17:30)



田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

TO7D-3

2007年12月