

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び  
使用上の注意改訂のお知らせ**

持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗剤  
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 5 mg「アメル」

CETIRIZINE HCl

2013年9月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『セチリジン塩酸塩錠 5mg「アメル」』につきまして、2013年9月2日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、『セチリジン塩酸塩錠 10mg「アメル」』につきましては、小児の適応を有しておりませんので、ご注意くださいますようお願いいたします。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 ---- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年12月改訂）
<u>〔成人〕</u> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚 <u>そう痒症</u>	アレルギー性鼻炎、 <u>蕁麻疹</u> 、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症
<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 <u>そう痒症</u> ）に 伴う <u>そう痒</u>	

（裏面へつづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年12月改訂）																												
<p><u>〈錠 5mg〉</u> 〔成人〕 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。</p> <p><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。</p> <p><u>〈錠 10mg〉</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。</p> <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、血中濃度が増大するため、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。 <b>成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安</b> (セチリジン塩酸塩製剤の外国人データ)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></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>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>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。</p> <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、血中濃度が増大するため、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。 <b>成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安</b> (セチリジン塩酸塩製剤の外国人データ)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></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>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																									

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年12月改訂）
<p>7. 小児等への投与 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 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>

以上

使用上の注意に関する情報は、10月に発行予定のDSU No. 223に掲載致します。  
改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。