

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。

### 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**」  
**セチリジン** 塩酸塩錠 10mg「**アメル**」

CETIRIZINE HCl

2016年10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 5 mg、錠 10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

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

【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 (2015年8月改訂)												
<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>：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) ~4) — 現行のとおり —</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;"><b>頻度不明</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>精神神経系</b></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、<u>悪夢</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> </table>		<b>頻度不明</b>	<b>精神神経系</b>	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、 <u>悪夢</u>	— 現行のとおり —		<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>：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) ~4) — 略 —</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> 以下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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;"><b>頻度不明</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>精神神経系</b></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 colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> </table>		<b>頻度不明</b>	<b>精神神経系</b>	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	— 略 —	
	<b>頻度不明</b>												
<b>精神神経系</b>	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、 <u>悪夢</u>												
— 現行のとおり —													
	<b>頻度不明</b>												
<b>精神神経系</b>	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												
— 略 —													
<p><b>7. 小児等への投与</b></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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)。</u></p>	<p><b>7. 小児等への投与</b> 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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>												

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく「アナフィラキシー」と表現することとなった<sup>1)</sup>ため、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

《参考文献》

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

セチリジン塩酸塩製剤においてCCDS※が改訂されたことから、「精神神経系」の項目に「悪夢」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

「7. 小児等への投与」の項：

本剤において2歳以上7歳未満の小児に対する投与についての記載がなかったため、追記しました。

以上

これらの情報は、2016年11月に発行予定のDSU No.254に掲載致します。  
また、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願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388