

ー 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。ー

効能・効果、用法・用量追加
使用上の注意改訂のお知らせ

平成26年1月 (No.25-16)

株式会社 三和化学研究所

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

セチリジン塩酸塩錠 5mg「KTB」

セチリジン塩酸塩錠 10mg「KTB」

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE

(日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠)

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後の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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 効能・効果、用法・用量の一部変更(下線 部:追加、平成25年12月27日承認)

■効能・効果■

[成人]

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

[小児]

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

■用法・用量■

[10mg錠]

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。

[5mg錠]

[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。

[小児]

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。

セチリジン塩酸塩錠5mg「KTB」に、小児の[効能・効果]、[用法・用量]を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線部:自主改訂、取消線部:削除)

改 訂 後	改 訂 前																												
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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、クレアチニ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、クレアチニンクリアランスが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" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス(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>		クレアチニンクリアランス(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 style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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、クレアチニ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、クレアチニンクリアランスが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" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチニンクリアランス(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>		クレアチニンクリアランス(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
		クレアチニンクリアランス(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																									
	クレアチニンクリアランス(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>7. 小児等への投与</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>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は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>																												

3. 改訂理由

セチリジン塩酸塩錠5mg「KTB」に、小児の[効能・効果]、[用法・用量]が追加されたことに伴い、[用法・用量]に関連する使用上の注意]及び[小児等への投与]の項を改訂しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。