

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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「日医工」

セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」

セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」

Cetirizine Hydrochloride

剤形	錠 5mg, 錠 10mg : フィルムコーティング錠 ドライシロップ 1.25% : ドライシロップ		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	錠 5mg : 1 錠中セチリジン塩酸塩 5mg 含有 錠 10mg : 1 錠中セチリジン塩酸塩 10mg 含有 ドライシロップ 1.25% : 1g 中セチリジン塩酸塩 12.5mg 含有		
一般名	和名 : セチリジン塩酸塩 洋名 : Cetirizine Hydrochloride		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 5mg, 錠 10mg	ドライシロップ 1.25%
	承認年月日	2007年3月14日	2013年8月15日
	薬価基準収載	2007年7月6日	2013年12月13日
発売年月日	2007年7月6日	2013年12月13日	
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215 FAX : 076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2016 年 10 月改訂(第 10 版:錠 5mg/10mg, 第 3 版:ドライシロップ 1.25%)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	18
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	19
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	19
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	22
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	22
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	22
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	23
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	23
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	23
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	24
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	24
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	24
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	9. 高齢者への投与	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	27
7. 溶出性	11	11. 小児等への投与	27
8. 生物学的試験法	15	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	13. 過量投与	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	14. 適用上の注意	27
11. 力価	15	15. その他の注意	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	16. その他	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	IX. 非臨床試験に関する項目	28
14. その他	15	1. 薬理試験	28
V. 治療に関する項目	16	2. 毒性試験	28
1. 効能又は効果	16	X. 管理的事項に関する項目	29
2. 用法及び用量	16	1. 規制区分	29
3. 臨床成績	17		

2. 有効期間又は使用期限.....	29
3. 貯法・保存条件	29
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	29
5. 承認条件等.....	29
6. 包装.....	29
7. 容器の材質.....	29
8. 同一成分・同効薬.....	30
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	30
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	30
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	31
14. 再審査期間.....	31
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード.....	31
17. 保険給付上の注意.....	31
X I. 文献 -----	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献.....	32
X II. 参考資料 -----	32
1. 主な外国での発売状況.....	32
2. 海外における臨床支援情報	32
X III. 備考 -----	32
付表 1—1 -----	33
付表 1—2 -----	34
付表 1—3 -----	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、セチリジン塩酸塩を有効成分とする持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。

「セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工）」及び「セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2007年3月14日に承認を取得、2007年7月6日に上市した。

（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2013年9月2日付で、セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工）」に「小児」に関する効能・効果及び用法・用量が追加された。

「セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013年8月15日に承認を取得、2013年12月13日に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は持続性選択 H₁ 受容体拮抗作用を有するアレルギー性疾患治療剤である。
- (2) 錠 5mg 及び錠 10mg の PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) 錠 10mg にはウィークリー包装がある。
- (4) ドライシロップ 1.25% は、香料としてストロベリーミクロンを使用している。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」

セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」

セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」

(2) 洋名

Cetirizine Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

セチリジン塩酸塩 (JAN)

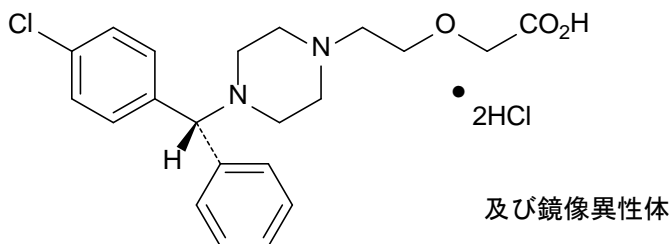
(2) 洋名 (命名法)

Cetirizine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

ジフェニルメチルピペラジン誘導体：-izine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₅ClN₂O₃・2HCl

分子量：461.81

5. 化学名 (命名法)

2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methyl]piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：塩酸セチリジン

7. CAS 登録番号

83881-52-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

本品は、無臭で、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくい。

本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品の水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法







電位差滴定法

本品を、アセトン、水混液に溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	白色 フィルムコーティング錠	 88	 6.0	 2.8	本体： n 311 包装： n 311
セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」	白色 フィルムコーティング錠	 119	 7.0	 2.9	本体： n 312 包装： n 312
セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」	白色～微灰白色の粒状又は粉末で芳香がある			—	

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (含量均一性試験)	
セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.8%～7.0%
セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.6%～4.5%
セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：2.2%～5.8%

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」：1錠中セチリジン塩酸塩 5mg 含有

セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」：1錠中セチリジン塩酸塩 10mg 含有

セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」：1g 中セチリジン塩酸塩 12.5mg 含有

(2) 添加物

セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」、セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖, トウモロコシデンプン, セルロース
崩壊剤	クロスカルメロースナトリウム
結合剤	ポビドン
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース, マクロゴール, タルク, 酸化チタン
光沢化剤	カルナウバロウ

セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール, 乳糖, β -シクロデキストリン
pH調節剤	クエン酸ナトリウム
甘味剤	アセスルファムカリウム
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
流動化剤	無水ケイ酸
香料	香料

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」，セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」及びセチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	IK0601 IK0701	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IK0601 IK0701	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	IK0601 IK0701	5.2 6.0	—	—	4.6 6.9
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	IK0601 IK0701	99.9~106.4 97.8~104.7	98.0~104.7 102.5~106.9	99.1~103.6 98.6~100.8	99.7~105.3 100.8~104.2
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	IK0601 IK0701	96.9 98.2	97.1 100.5	97.4 98.5	98.1 98.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	DK2401 DK2501 JK3101	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	DK2401 DK2501 JK3101	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) 含量均一性試験 <15.0%以下>	DK2401 DK2501 JK3101	4.7 3.2 1.9	—	—	3.7 5.9 5.8
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	DK2401 DK2501 JK3101	102.8~105.5 101.1~103.9 97.5~105.1	98.0~101.9 98.6~ 99.7 98.6~101.4	95.2~101.4 96.3~101.4 96.9~101.4	99.1~101.9 93.3~ 97.0 97.4~101.9
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	DK2401 DK2501 JK3101	100.6 97.9 97.5	98.3 95.2 99.0	96.4 98.7 96.7	96.6 97.7 96.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (分包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～微灰白色の粒状又は粉末 で芳香がある>	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 薄層クロマトグラフ イー)	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	適合	同左	同左	同左
pH (1.25mg/10mL 水溶液) <pH5.0～7.0>	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	6.0 6.0 6.0	6.0 6.0 6.0	5.9～6.0 5.9～6.0 5.9	5.9 5.9 5.9
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	2.2～3.4 3.1～5.8 2.6～3.8	—	—	2.6～3.6 3.6～4.1 1.7～2.9
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	97.1～102.4 98.2～101.9 98.4～100.9	99.8～103.3 96.2～ 99.0 99.2～101.0	99.1～101.9 95.4～ 98.7 98.6～100.7	97.8～101.8 98.4～102.6 100.0～102.8
含量 (%) * <95.0～105.0%>	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	99.2 100.0 100.7	103.3 98.4 101.4	102.2 98.5 101.3	100.3 101.0 101.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～微灰白色の粒状又は粉末 で芳香がある>	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	白色～微灰白色 の粒状又は粉末 で芳香があった	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 薄層クロマトグラフ イー)	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	適合	同左	同左	同左
pH (1.25mg/10mL 水溶液) <pH5.0～7.0>	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	6.0 6.0 6.0	6.0 6.0 5.9～6.0	6.0 6.0 6.0	6.0 6.0 5.9
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	97.1～102.4 98.2～101.9 98.4～100.9	92.2～ 99.8 91.9～103.2 94.7～104.3	96.2～105.9 97.5～106.4 98.4～102.5	95.4～104.4 96.3～103.5 100.6～105.1
含量 (%) * <95.0～105.0%>	CET125DS-1 CET125DS-2 CET125DS-3	99.2 100.0 100.7	99.1 99.5 100.0	98.2 98.8 100.4	99.7 99.9 100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性

◇セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状<白色のフィルム コーティング錠>	JT0901	適合	同左	同左	わずかに茶色味がか る (規格内) ※2
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	JT0901	95.1~100.1	87.8~103.7	79.0※3~104.1	95.9~105.7
含量 (%) ※1 <95.0~105.0%>	JT0901	97.4	99.4	97.1	97.6
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	JT0901	72	70	67	63

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 外観変化を認めたが規格の範囲内であった。 ※3: 10/12 錠適合のため規格に適合した
変化あり: 太字

◇セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
性状<白色のフィルム コーティング錠>	JT0901	適合	同左	同左	ごくわずかに茶色味 がかかる (規格内) ※2
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	JT0901	95.1~100.1	79.8※3~102.4	81.2※3~100.8	86.1~101.3
含量 (%) ※1 <95.0~105.0%>	JT0901	97.4	98.1	98.8	99.3
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	JT0901	72	53	49 (規格内) ※4	53

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 外観変化を認めたが規格の範囲内であった。 ※3: 10/12 錠適合のため規格に適合した
※4: 30%以上の硬度変化を認めたが参考値(19.6N)以上であった。 変化あり: 太字

◇セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状<白色のフィルム コーティング錠>	JT0901	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	JT0901	95.1~100.1	77.4※2~101.9	82.4※2~104.7	94.1~100.2
含量 (%) ※1 <95.0~105.0%>	JT0901	97.4	99.8	99.9	97.9
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	JT0901	72	65	58	57

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 11/12 錠適合のため規格に適合した

◇セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状<白色のフィルム コーティング錠>	HO260	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	HO260	98.8~109.0	101.1~112.4	98.9~102.4	99.6~103.6	98.3~103.1
含量 (%) * <95.0~105.0%>	HO260	99.1	100.0	98.9	99.8	98.3
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	HO260	96	101	97	98	98

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状<白色のフィルム コーティング錠>	HO260	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	HO260	98.8~109.0	99.8~105.6	98.4~103.6	101.8~105.4	72.8 ^{※2} ~102.4
含量 (%) ^{※1} <95.0~105.0%>	HO260	99.1	101.1	100.7	99.9	100.2
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	HO260	96	63 (規格内) ^{※3}	59 (規格内) ^{※3}	60 (規格内) ^{※3}	56 (規格内) ^{※3}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：11/12錠適合のため規格に適合した ※3：30%以上の硬度変化を認めたが参考値(19.6N)以上であった。 変化あり：太字

◇セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65光源, 開放]

試験項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状<白色のフィルム コーティング錠>	HO260	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	HO260	98.8~109.0	102.6~104.5	99.9~106.7	100.8~102.3
含量 (%) * <95.0~105.0%>	HO260	99.1	100.2	99.7	100.0
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	HO260	96	92	87	87

※：表示量に対する含有率 (%)

◇セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状<白色～微灰白色 の粒状又は粉末>	EK140	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	EK140	99.6～103.5	92.3～98.6	94.0～97.7	89.9～93.9	90.6～95.4
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	EK140	97.7	99.5	102.4	97.2	101.2

※：表示量に対する含有率(%)

◇セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状<白色～微灰白色 の粒状又は粉末>	EK140	適合	同左	一部わずかに黄 色味を帯びる (規格内) ※2	一部黄色味 を帯びる (規格内) ※2	一部黄色味 を帯びる (規格内) ※2
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	EK140	99.6～103.5	89.4～99.2	88.3～93.4	89.7～98.4	86.5～92.6
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	EK140	97.7	98.2	103.5	97.1	97.9

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：外観変化を認めたが規格の範囲内であった。 変化あり：太字

◇セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」 無包装

室温・曝光 [D65光源, 気密容器]

試験項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状<白色～微灰白色 の粒状又は粉末>	EK140	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	EK140	99.6～103.5	93.7～108.0	88.0～97.8	91.8～100.9
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	EK140	97.7	98.9	101.1	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成11年8月20日」を参考に実施しました。

(3) 粉碎物の安定性

◇セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	HO260	白色の粉末	同左 (一部塊)	同左 (一部塊)	同左 (一部塊)	同左 (一部塊)
(参考値) 重量変化(%)	HO260	—	+2.21	+2.98	+3.14	+3.15
含量 (%) * <95.0~105.0%>	HO260	99.7	100.1	99.3	101.0	100.2

* : 表示量に対する含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」及びセチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」は、日本薬局方に定められたセチリジン塩酸塩錠 (5mg 錠, 10mg 錠) の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15分	85%以上
10mg	30分	80%以上

(2) 溶出試験²⁾

<セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

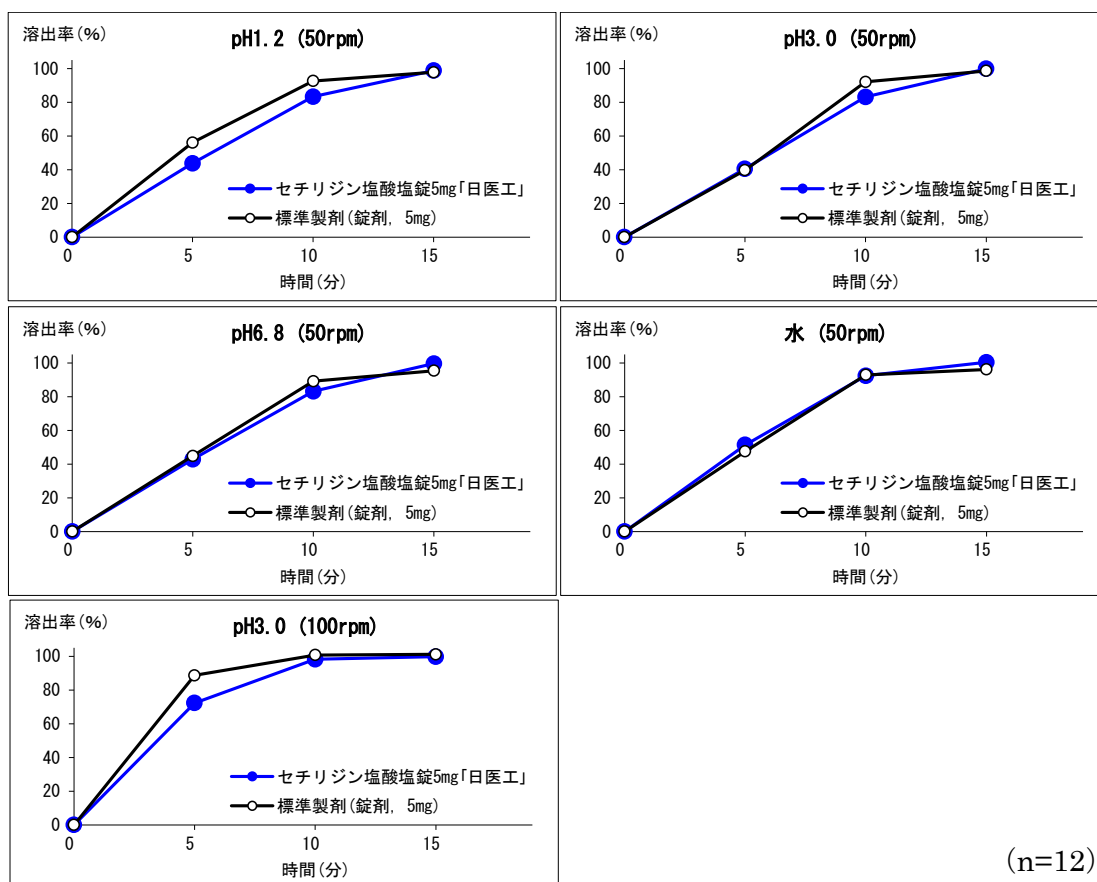
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH3.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日
薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

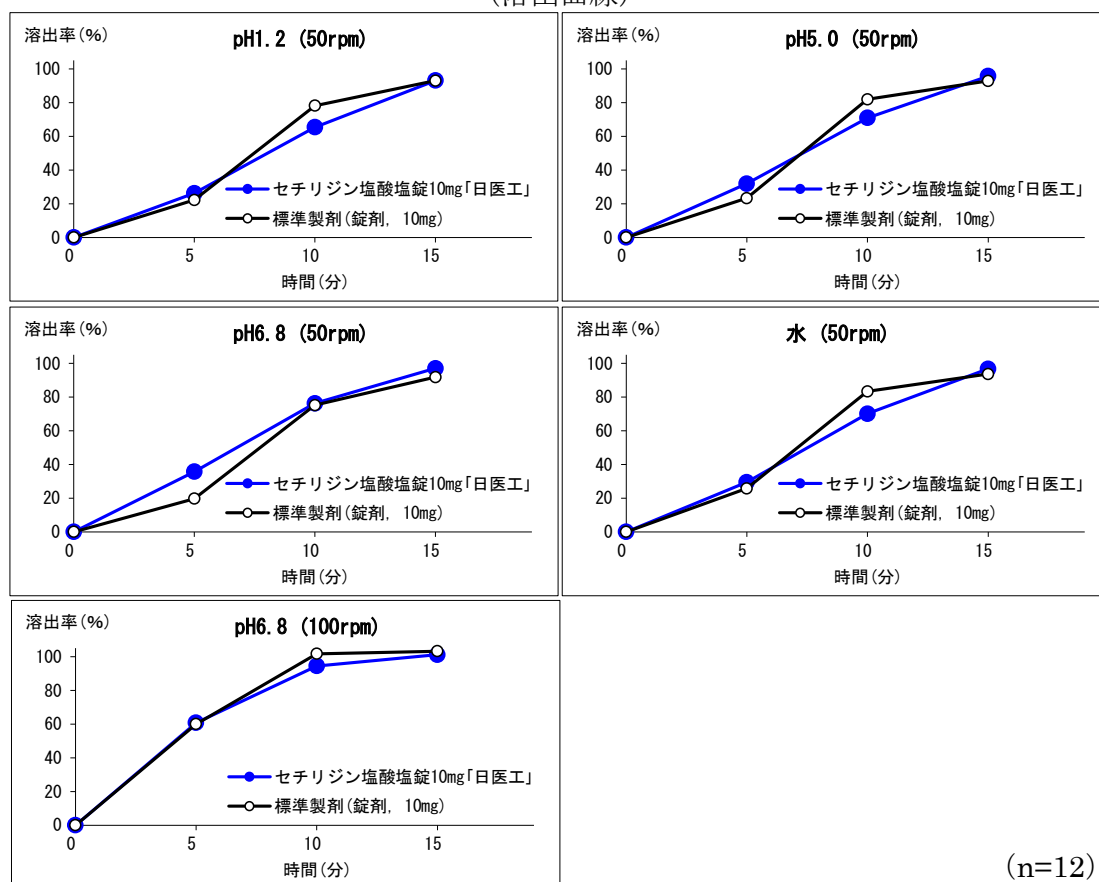
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

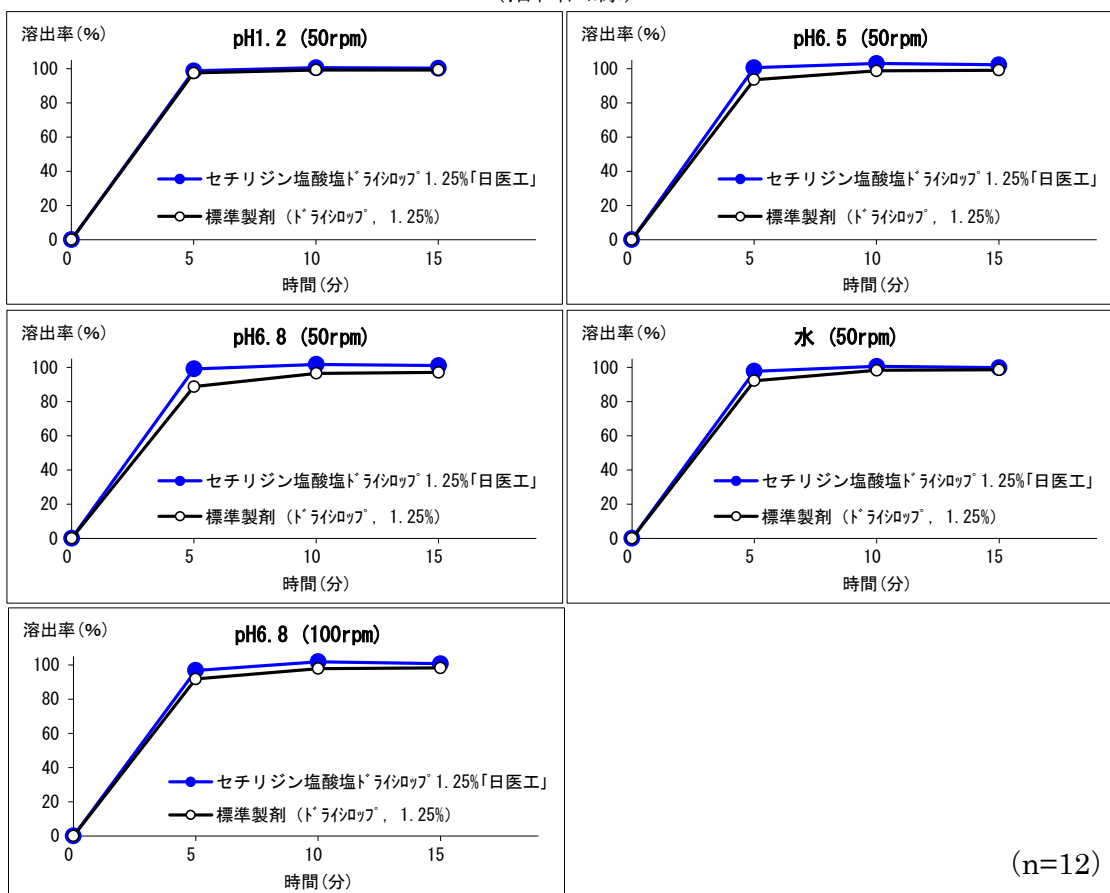
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH6.5, pH6.8, 水），100rpm（pH6.8）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.5（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

＜セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」、セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」＞

紫外可視吸光度測定法

吸収スペクトルを測定するとき、波長 230～234nm に吸収の極大を示す。

＜セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」＞

(1) 呈色反応

塩酸試液及び酢酸エチルを加えてよく振り混ぜ、上澄液に過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液及び N,N'-ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液を加えよく振り混ぜた後、過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール試液を加えて振り混ぜるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液，アセトニトリル，硫酸試液混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

[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

2. 用法及び用量

<錠10mg>

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。

<錠5mg>

[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。

<ドライシロップ 1.25%>

[成人] 通常, 成人には1回0.8g (セチリジン塩酸塩として10mg) を1日1回, 就寝前に用時溶解して経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減するが, 最高投与量は1日1.6g (セチリジン塩酸塩として20mg) とする。

[小児] 通常, 2歳以上7歳未満の小児には1回0.2g (セチリジン塩酸塩として2.5mg) を1日2回, 朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。

通常, 7歳以上15歳未満の小児には1回0.4g (セチリジン塩酸塩として5mg) を1日2回, 朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。

<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。

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)

	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

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

エバスチン，アゼラスチン塩酸塩，エピナスチン塩酸塩，オロパタジン塩酸塩，フェキソフェナジン塩酸塩，オキサトミド，ケトチフェンフマル酸塩，ベポタスチンベシル酸塩，ロラタジン等のヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

抗ヒスタミン薬（H₁ 受容体遮断薬）であるが，ロイコトリエン及びプロスタグランジン D₂ の遊離抑制作用を併せ持つ。古典的な抗ヒスタミン薬と異なり，抗コリン作用はほとんどない。また，ヒスタミン H₂，ドパミン，セロトニンの各受容体に対する親和性は低く，中枢神経系におけるヒスタミン H₁ 受容体への影響が少ないとされる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

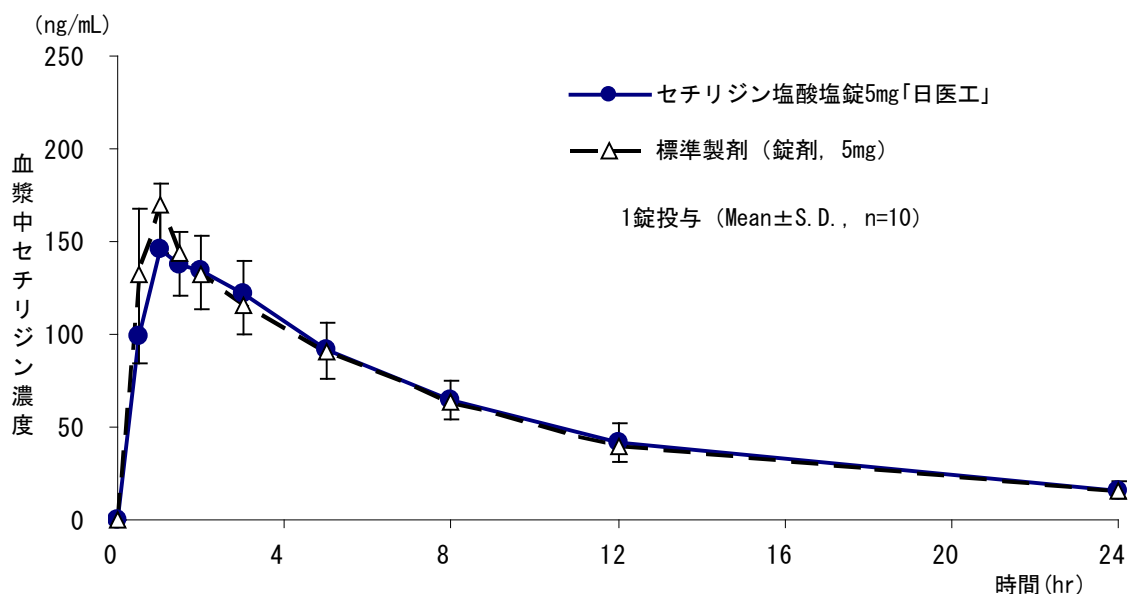
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)

セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(セチリジン塩酸塩として5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セチリジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	1357±192	164.2±38.2	1.30±0.48	8.05±1.29
標準製剤 (錠剤, 5mg)	1353±201	178.2±24.8	0.90±0.21	7.86±1.15

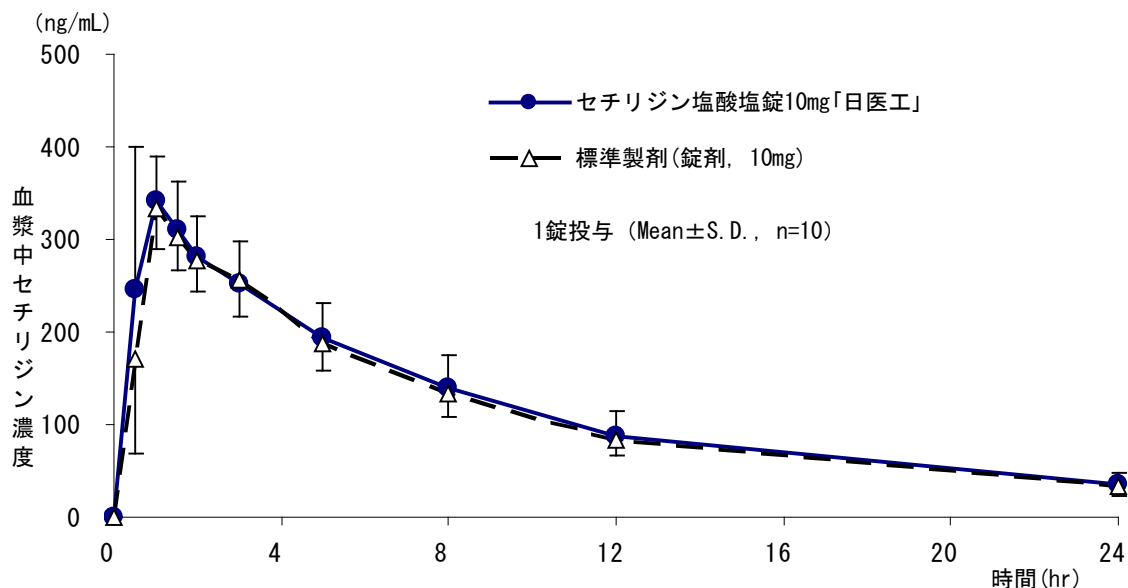
(1錠投与, Mean±S.D., n=10)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（セチリジン塩酸塩として 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セチリジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」	2916 ± 576	381.2 ± 57.0	0.90 ± 0.32	7.85 ± 1.17
標準製剤 (錠剤, 10mg)	2803 ± 436	341.2 ± 35.8	1.25 ± 0.68	8.04 ± 0.84

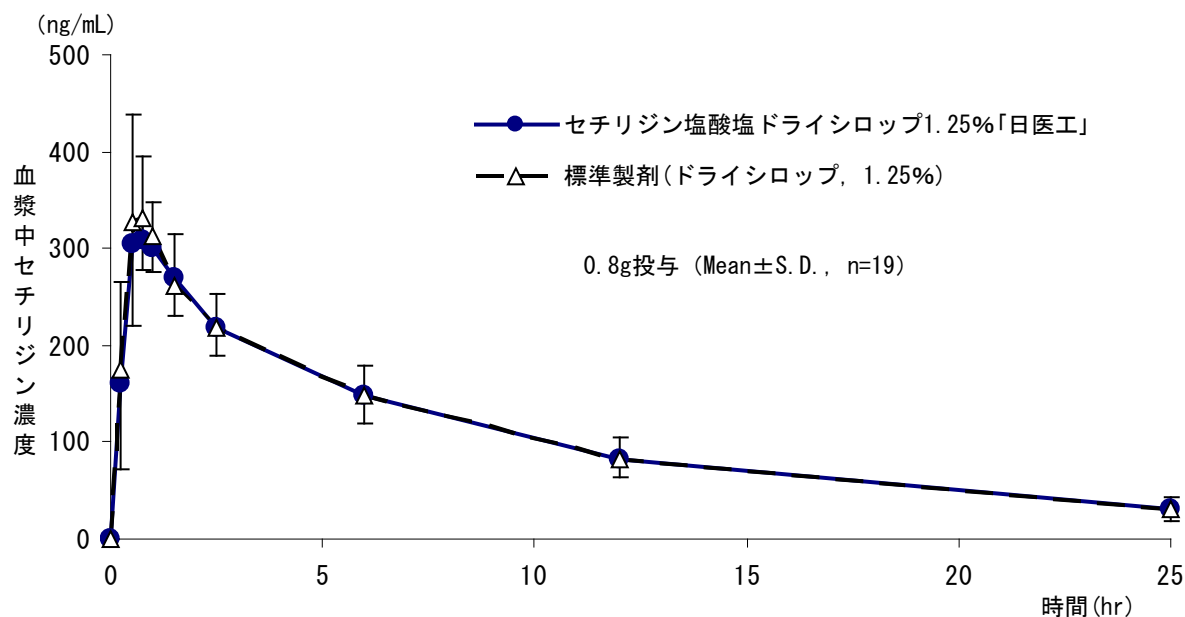
(1 錠投与, Mean ± S.D., n=10)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.8g（セチリジン塩酸塩として 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中セチリジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」	2679.9±540.0	357.8±64.8	0.74±0.37	8.30±1.21
標準製剤 (ドライシロップ, 1.25%)	2707.1±476.5	366.0±52.3	0.70±0.28	8.27±1.19

(0.8g 投与, Mean±S.D.,n=19)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

（「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照）

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- （1）本剤の成分又はピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者
- （2）重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者 [高い血中濃度が持続するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【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。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）]
- （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）]
- （4）てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣を発現するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （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）本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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
テオフィリン	併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	併用により、本剤の曝露量の増加(40%)及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。	リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
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。	機序は明らかではない。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 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。
- 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，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。
- 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。

続き

(3) 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、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	好酸球増多、好中球減少、リンパ球増多、白血球増多、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、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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分又はピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：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。
- 3) **その他の副作用**：発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫、多形紅斑の過敏症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。

9. 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。

10. 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。〔動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている。〕
- (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。〔ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

<錠剤>

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。

<錠剤，ドライシロップ>

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー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。

13. 過量投与

- (1) **徴候，症状**：本剤の過量投与により錯乱，散瞳，落ち着きのなさ，鎮静，傾眠，昏迷，尿閉があらわれることがある。
- (2) **処置**：必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく，また本剤は透析で除去されない。

14. 適用上の注意

<錠剤>

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。)

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	なし
	セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」	なし
	セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」	なし
有効成分	セチリジン塩酸塩	劇薬 ^{注1)}

注1) 1錠中セチリジンとして 8.43mg 以下を含有するもの及び 1 容器中 1.06g 以下を含有するものは除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	100錠 (10錠×10; PTP)
セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」	100錠 (10錠×10; PTP)
	140錠 (14錠×10; PTP) 500錠 (10錠×50; PTP)
セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」	0.4g×100包 100g (バラ)

7. 容器の材質

<セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」、セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」>

PTP：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

<セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」>

分包：セロファン・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ：[容器] ポリエチレン，[蓋] ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジルテック錠 5, ジルテック錠 10, ジルテックドライシロップ 1.25%

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日	承認番号
セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	2007年3月14日	21900AMX00297000
セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」	2007年3月14日	21900AMX00298000
セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」	2013年8月15日	22500AMX01736000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	2007年7月6日
セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」	2007年7月6日
セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」	2013年12月13日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<効能・効果追加及び用法・用量追加>セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」

追加年月日：2013年9月2日

内容：

	効能・効果及び用法・用量追加後	効能・効果及び用法・用量追加前
効能・効果	<p><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</p> <p><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</p>	<p>アレルギー性鼻炎 蕁麻疹, 湿疹・皮膚炎, 痒疹, 皮膚そう痒症</p>
用法・用量	<p>[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。</p> <p>[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。</p> <p><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。</p>	<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>

(__: 効能・効果及び用法・用量追加に伴う追加箇所)

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	4490020F1292	620005467	117884501
セチリジン塩酸塩錠 10mg「日医工」	4490020F2299	620005495	117885201
セチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%「日医工」	4490020R1043	622271701	122717801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2553, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される