

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 5「オーハラ」

セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5「OHARA」

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS 10「OHARA」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	5mg 錠:1 錠中日局セチリジン塩酸塩 5mg を含有する。 10mg 錠:1 錠中日局セチリジン塩酸塩 10mg を含有する。
一般名	和名:セチリジン塩酸塩 [JAN] 洋名: Cetirizine Hydrochloride [JAN, INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日:2007年3月14日
薬価基準収載・発売年月日	製造販売一部変更承認年月日: 5mg 錠:2013年9月2日(効能・効果追加による) 薬価基準収載年月日:2007年7月6日 発売年月日:2007年7月6日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元:大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL http://www.ohara-ch.co.jp

本 I F は 2015 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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的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に審査・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. I F 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、添付文書で赤字・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，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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
 - (1) 外観・性状…………… 4
 - (2) 溶解性…………… 4
 - (3) 吸湿性…………… 4
 - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点…………… 4
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
 - (6) 分配係数…………… 4
 - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 5
4. 有効成分の定量法…………… 5

IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
 - (1) 剤形の区別, 外観及び性状…………… 6
 - (2) 製剤の物性…………… 6
 - (3) 識別コード…………… 6
 - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 6
 - (2) 添加物…………… 7
 - (3) その他…………… 7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 7
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 11

6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 11
7. 溶出性…………… 11
8. 生物学的試験法…………… 14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 14
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 14
11. 力価…………… 14
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 14
14. その他…………… 14

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 15
2. 用法及び用量…………… 15
3. 臨床成績…………… 16
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 16
 - (2) 臨床効果…………… 16
 - (3) 臨床薬理試験…………… 16
 - (4) 探索的試験…………… 16
 - (5) 検証的試験…………… 16
 - (6) 治療的使用…………… 16

VI 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 17
2. 薬理作用…………… 17
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 17
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 17
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 17

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 18
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 18
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 18
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 18
 - (4) 中毒域…………… 19
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 19
 - (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…………… 19
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 19
 - (1) 解析方法…………… 19
 - (2) 吸収速度定数…………… 20
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 20
 - (4) 消失速度定数…………… 20
 - (5) クリアランス…………… 20
 - (6) 分布容積…………… 20
 - (7) 血漿蛋白結合率…………… 20
3. 吸収…………… 20
4. 分布…………… 20

(1) 血液－脳関門通過性	20	(2) 副次的薬理試験	26
(2) 血液－胎盤関門通過性	20	(3) 安全性薬理試験	26
(3) 乳汁への移行性	20	(4) その他の薬理試験	26
(4) 髄液への移行性	20	2. 毒性試験	26
(5) その他の組織への移行性	21	(1) 単回投与毒性試験	26
5. 代謝	21	(2) 反復投与毒性試験	26
(1) 代謝部位及び代謝経路	21	(3) 生殖発生毒性試験	26
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	21	(4) その他の特殊毒性	26
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	21	X 管理的事項に関する項目	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	21	1. 規制区分	27
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	21	2. 有効期間又は使用期限	27
6. 排泄	21	3. 貯法・保存条件	27
(1) 排泄部位及び経路	21	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
(2) 排泄率	21	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	27
(3) 排泄速度	21	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	
7. トランスポーターに関する情報	21	(患者等に留意すべき必須事項等)	27
8. 透析等による除去率	21	(3) 調剤時の留意点について	27
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		5. 承認条件等	27
1. 警告内容とその理由	22	6. 包装	28
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22	7. 容器の材質	28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22	8. 同一成分・同効薬	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22	9. 国際誕生年月日	28
5. 慎重投与内容とその理由	22	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22	11. 薬価基準収載年月日	28
7. 相互作用	22	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
(1) 併用禁忌とその理由	22	年月日及びその内容	28
(2) 併用注意とその理由	23	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日	
8. 副作用	23	及びその内容	29
(1) 副作用の概要	23	14. 再審査期間	29
(2) 重大な副作用と初期症状	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
(3) その他の副作用	24	16. 各種コード	29
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	24	17. 保険給付上の注意	29
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		X I 文献	
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	24	1. 引用文献	30
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24	2. その他の参考文献	30
9. 高齢者への投与	25	X II 参考資料	
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	25	1. 主な外国での発売状況	31
11. 小児等への投与	25	2. 海外における臨床支援情報	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25	X III 備考	
13. 過量投与	25	その他の関連資料	32
14. 適用上の注意	25	付表	33
15. その他の注意	25		
16. その他	25		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	26		
(1) 薬効薬理試験			
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セチリジン塩酸塩(一般名)は、持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤であり、本邦では1998年に上市されている。

セチリジン塩酸塩錠5「オーハラ」及びセチリジン塩酸塩錠10「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食0331015別表1及び別表2-(1)(付表参照)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2007年7月6日に発売する運びとなった。

セチリジン塩酸塩錠5「オーハラ」は、小児のアレルギー性鼻炎等への適応に関する効能・効果追加の一部変更承認申請を行い、2013年9月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ヒスタミンH₁受容体に選択的に結合し、ヒスタミンの作用を阻害する。
- (2) ロイコトリエン及びプロスタグランジンD₂の遊離性を抑制する。(「V. 治療に関する項目」参照)
- (3) 好酸球の遊走及び活性化を抑制する。
- (4) ヒスタミンH₂、ドパミン、アセチルコリン、セロトニンの各受容体に対する親和性は低く、中枢神経におけるヒスタミンH₁受容体の影響が少ない。(「V. 治療に関する項目」参照)
- (5) 重大な副作用として、**ショック、アナフィラキシー様症状、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少**(いずれも頻度不明)が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

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 5「オーハラ」

セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」

(2) 洋名

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS 5「OHARA」

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS 10「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

セチリジン塩酸塩 (JAN)

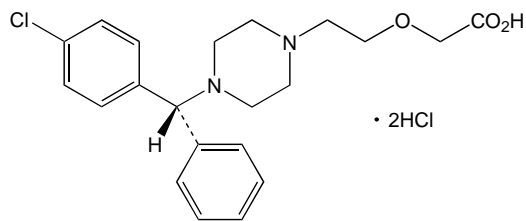
(2) 洋名(命名法)

Cetirizine Hydrochloride (JAN, INN)

(3) ステム

-izine (-yzine) : ジフェニルメチルピペラジン誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 : $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$

(2) 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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK 7 4 6 1 (セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」)

開発番号 : OHK 7 4 6 2 (セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

83881-52-1 (cetirizine hydrochloride)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は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。

溶解度(37°C)¹⁾

pH1.2	1g/mL以上
pH4.0	1g/mL以上
pH6.8	1g/mL以上
水	1g/mL以上

(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¹⁾

pK_{a1} : 2.85(滴定法)

pK_{a2} : 8.33(滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 : 本品の水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

pH : 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは1.2~1.8である。

$E_{1cm}^{1\%}$ (237nm) : 約370(塩酸酸性溶液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

溶解後の安定性¹⁾

水	0.02%溶液は、37°C、12時間は安定である。
液性(pH)	0.02%溶液は、pH1~12、37°C、12時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「セチリジン塩酸塩」による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法：本品の参照スペクトルと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(塩化カリウム錠剤法)：本品の参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (3) 本品の水溶液(1→100)は塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

日局「セチリジン塩酸塩」による。

電位差滴定法

溶媒：アセトン/水混液(7:3) 70mL

容量分析用標準液：0.1mol/L 水酸化ナトリウム液







0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=15.39 mg $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：錠剤(フィルムコーティング錠)

販売名	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード		
			表面	裏面	側面
セチリジン 塩酸塩錠 5 「オーハラ」	錠剤(フィル ムコーティ ング錠)	白色			
			直径：6.1mm 厚さ：2.9mm 重量：88.0 mg 識別コード※：セチリジン 5 オーハラ		
セチリジン 塩酸塩錠 10 「オーハラ」	錠剤(フィル ムコーティ ング錠)	白色			
			直径：7.1mm 厚さ：3.3mm 重量：119.0 mg 識別コード※：セチリジン 10 オーハラ		

※錠剤に印刷表示

(2) 製剤の物性²⁾

販売名	硬度※ (kp)
セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」	8.4
セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」	8.4

※：平均値

(3) 識別コード

セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」：セチリジン 5 オーハラ

セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」：セチリジン 10 オーハラ

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

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 5「オーハラ」：1 錠中 日局セチリジン塩酸塩を 5mg 含有

セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」：1 錠中 日局セチリジン塩酸塩を 10mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール 6000、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

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) 加速条件下での安定性試験³⁾

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・ 保存形態

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装後、アルミピロー包装したもの又はしないものを紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン容器に入れ封をした。

試験結果

セチリジン塩酸塩錠 5、10「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

保存開始時と各保存期間中の試験結果とを比較し、類縁物質 2-Chlorocetirizine、Cetirizine Ethyl Ester 及びその他未知の類縁物質の増加が認められたが、いずれも構造決定が必要とされる閾値(0.2%)以下であり、その他の項目(性状、確認試験、溶出試験及び定量)については変化を認められなかったことから、セチリジン塩酸塩錠 5、10「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

1) セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」

PTP 包装(アルミピロー包装なし)

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		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であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応(カルボン酸)	適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質 〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕		適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適			
溶出試験〔15 分間 85%以上溶出〕 ^{※1}		適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 ^{※2}		99.2	100.1	98.6	98.4

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

PTP 包装(アルミピロー包装あり)

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		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であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応(カルボン酸)	適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質 〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕		適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	—	—	—
溶出試験〔15 分間 85%以上溶出〕 ^{※1}		適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 ^{※2}		99.2	98.3	99.1	100.5

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		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であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応(カルボン酸)	適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質 〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕		適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	—	—	—
溶出試験〔15 分間 85%以上溶出〕 ^{※1}		適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 ^{※2}		99.2	100.9	100.0	101.1

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

2) セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」

PTP 包装(アルミピロー包装なし)

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		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であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応(カルボン酸)	適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質 〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕		適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	—	—	—
溶出試験〔30 分間 80%以上溶出〕 ^{※1}		適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 ^{※2}		99.3	99.7	98.9	99.9

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

PTP 包装(アルミピロー包装あり)

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		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であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応(カルボン酸)	適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質 〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕		適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	—	—	—
溶出試験〔30 分間 80%以上溶出〕 ^{※1}		適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 ^{※2}		99.3	98.8	98.8	101.0

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		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であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応(カルボン酸)	適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質 〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕		適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	—	—	—
溶出試験〔30 分間 80%以上溶出〕 ^{※1}		適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 ^{※2}		99.3	99.9	100.6	101.8

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

(2) 長期安定性試験⁴⁾

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従うほか、日局「セチリジン塩酸塩錠」に従う。

・保存形態 PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装後、アルミピロー包装したものを紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れた。

試験結果：本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3 年間安定であることが確認された。

1) セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」
PTP 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色のフィルムコーティング錠である。〕	適	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	
純度試験:類縁物質〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔15 分間に 80%以上溶出〕※ ¹	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕※ ²	98.2	97.3

※1: 公的溶出試験規格 ※2: 3Lot の平均値

2) セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」
PTP 包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色のフィルムコーティング錠である。〕	適	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	
純度試験:類縁物質〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔30 分間に 80%以上溶出〕※ ¹	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕※ ²	98.9	98.2

※1: 公的溶出試験規格 ※2: 3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36 ヶ月
性状〔白色のフィルムコーティング錠である。〕	適	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	
純度試験:類縁物質〔各々0.5%以下、合計 1.5%以下〕	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	
溶出試験〔30 分間に 80%以上溶出〕※ ¹	適	適
定量(%)〔95.0～105.0%〕※ ²	99.0	98.2

※1: 公的溶出試験規格 ※2: 全 Lot の平均値

(3) 無包装状態の安定性²⁾

セチリジン塩酸塩錠 5, 10「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、硬度、溶出試験、定量)を行った。

1) セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40°C、3 ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	40°C、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	硬度低下(規格内)。その他の項目は問題なし。
光	総照射量 120 万 Lux・hr(気密容器)	問題なし

2) セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40℃、3 ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	40℃、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	硬度低下(規格内)。その他の項目は問題なし。
光	総照射量 120 万 Lux・hr(気密容器)	問題なし

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) 公的溶出試験⁵⁾

日本薬局方外医薬品規格第三部「セチリジン塩酸塩錠」に従い溶出試験を行うとき、セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」及びセチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」はこれに適合する。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：回転数 50rpm

試験液 水

試験結果：公的溶出試験の規格(5mg 錠:15 分間の溶出率が 85%以上及び 10mg 錠:30 分間の溶出率が 80%以上)に適合する。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
セチリジン塩酸塩錠 5 「オーハラ」	15 分	103.5% (99.4～105.7%)
セチリジン塩酸塩錠 10 「オーハラ」	30 分	95.0% (91.6～98.4%)

※：3Lot の平均値

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験⁶⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審発第786号)」の溶出試験の項に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37℃±0.5℃

試験結果：「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。

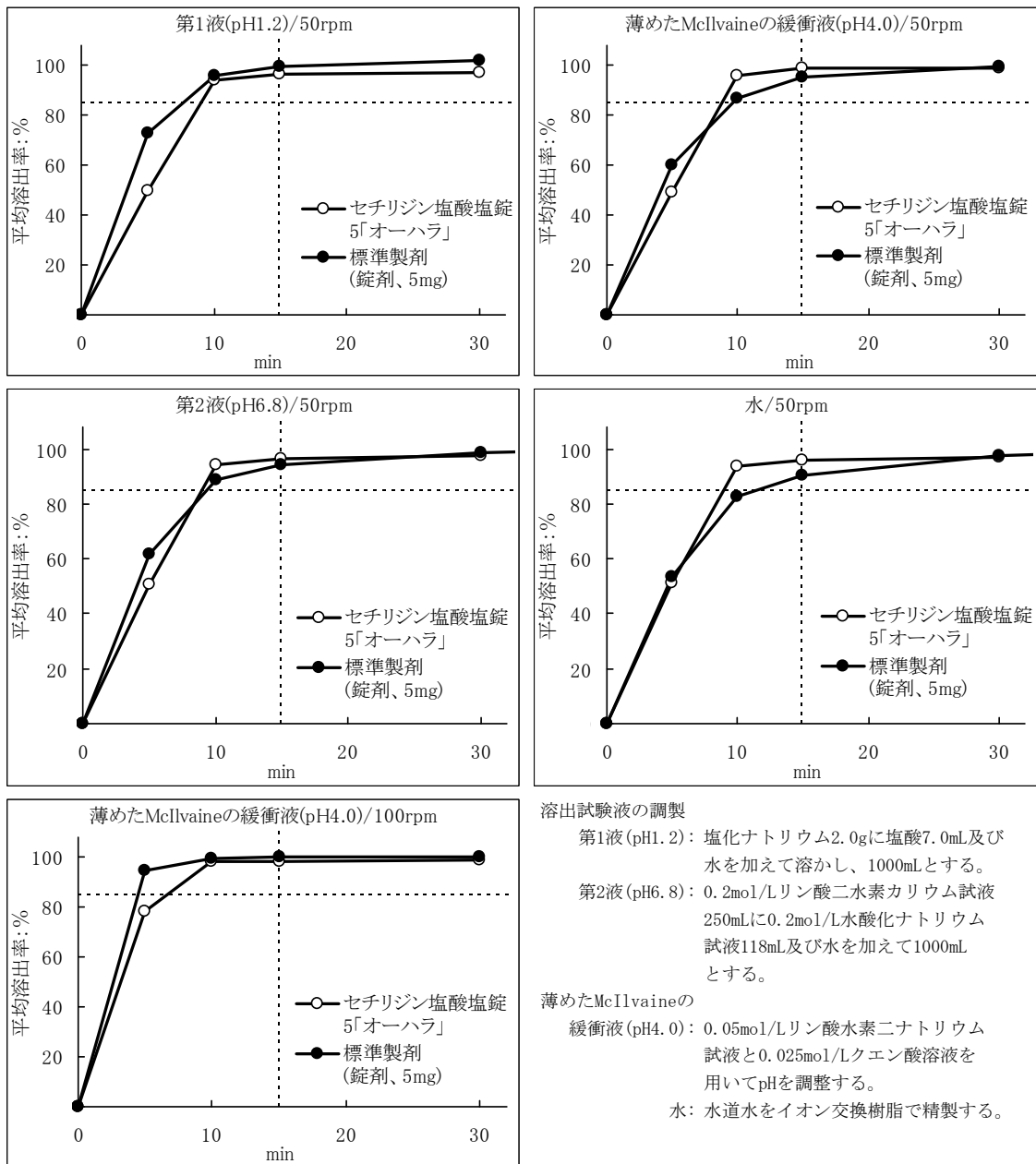
1) セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (セチリジン塩酸塩錠の溶出条件)	判定	
		セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、5mg)			
50rpm	pH1.2	15	96.4	99.8	15分間に85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.9	95.5		適
	pH6.8	15	96.6	94.0		適
	水	15	95.9	90.6		適
100rpm	pH4.0	15	98.4	100.3		適

(n=12)

(溶出試験)



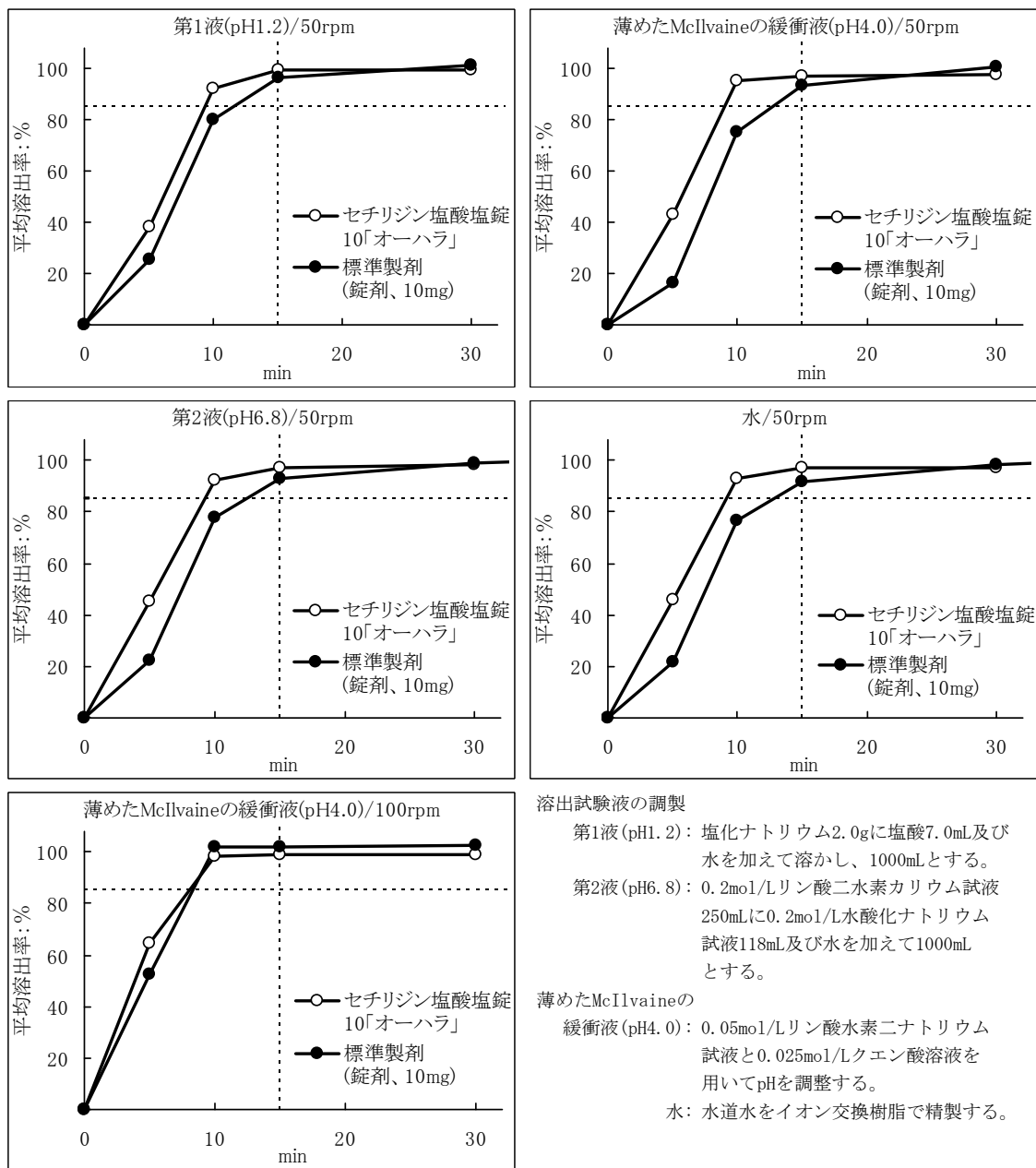
2) セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」

表 溶出挙動における同等性(セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準 (セチリジン塩酸塩錠の溶出条件)	判定	
		セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、10mg)			
50rpm	pH1.2	15	99.6	96.7	15分間に85%以上溶出	適
	pH4.0	15	97.2	93.5		適
	pH6.8	15	97.1	93.0		適
	水	15	96.9	91.4		適
100rpm	pH4.0	15	98.8	102.2		適

(n=12)

(溶出試験)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「セチリジン塩酸塩錠」による。

紫外可視吸光度測定法：波長 230～234nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「セチリジン塩酸塩錠」による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230nm)

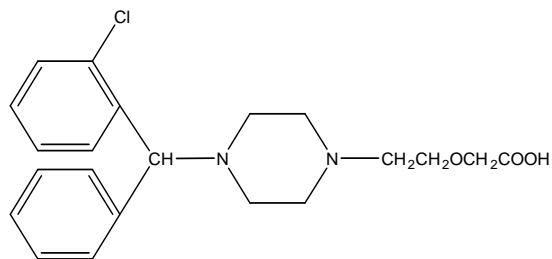
カラム：内径 4.0 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液(1→2900)／アセトニトリル混液(29:21)に 0.5mol/L 硫酸試液を加えて pH3.0 に調整する。

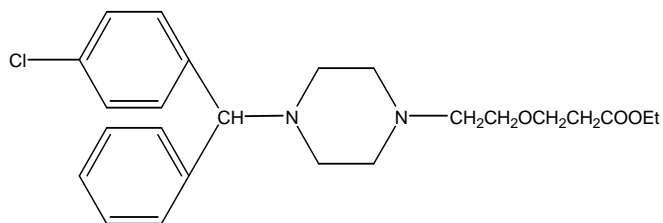
11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物



2-Chlorocetirizine



Cetirizine Ethyl Ester

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

[10mg 錠]

(成人)

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症

[5mg 錠]

(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

[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。

<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

該当しない

(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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

レボセチリジン塩酸塩、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⁷⁾

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

作用持続時間⁸⁾

経口薬：12～24時間(成人単回量5～10mg)

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⁶⁾

セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」を1錠：1.0時間

セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」を1錠：0.8時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

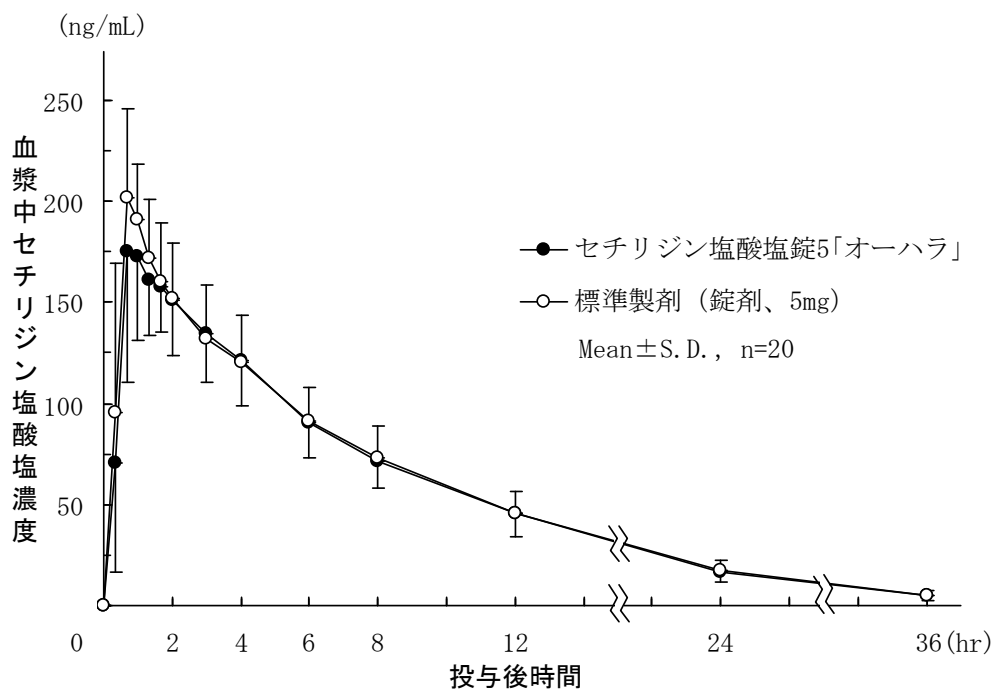
セチリジン塩酸塩錠 5 及び 10「オーハラ」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(セチリジン塩酸塩として5mg 及び10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」	20	1653.77±309.13	196.44±36.73	1.0±0.6	7.3±0.9
標準製剤 (錠剤、5mg)	20	1696.90±320.74	215.95±27.73	0.8±0.3	7.5±1.0

(Mean±S. D.)



血漿中セチリジン塩酸塩濃度の推移

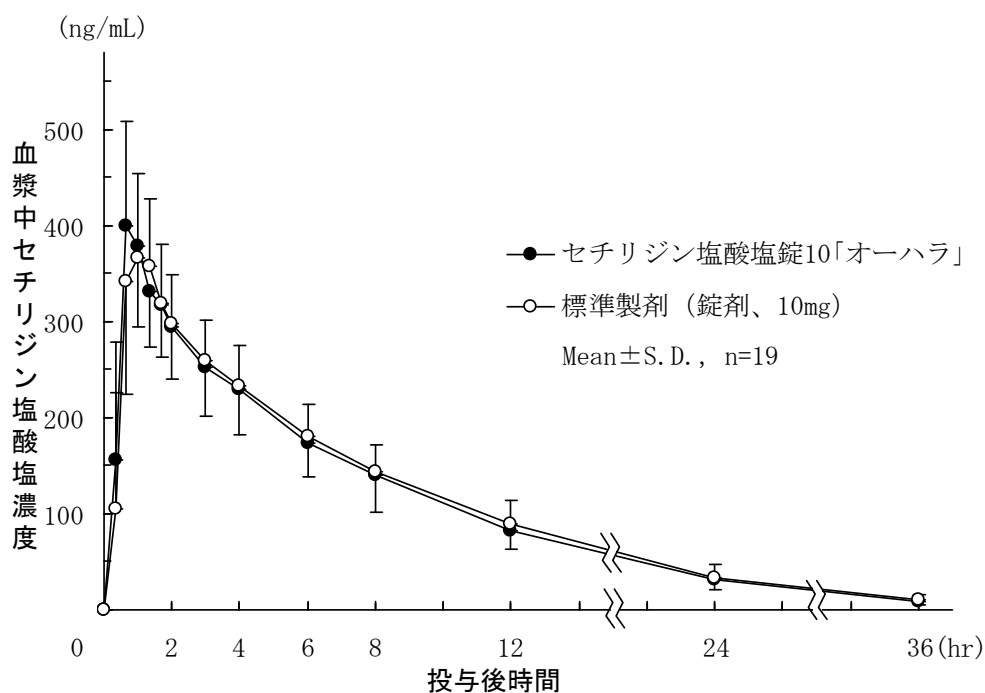
血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→36} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」	19	3178.41 ± 701.61	415.50 ± 94.06	0.8 ± 0.3	7.3 ± 1.0
標準製剤 (錠剤、10mg)	19	3280.96 ± 656.48	414.56 ± 71.40	1.0 ± 0.3	7.3 ± 1.0

(Mean ± S. D.)



血漿中セチリジン塩酸塩濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(4) 消失速度定数⁹⁾

健康成人男子単回投与

投与量	5mg (n=20)	10mg (n=19)
Ke1 (/hr)	0.097 ± 0.012	0.096 ± 0.011

(Mean ± S. D.)

(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⁷⁾

ヒト血漿たん白結合率は92%。

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性⁸⁾

血液-脳関門をほとんど通過しないので、治療量を与えても脳内に移行しない。

(2) 血液-胎盤関門通過性

<参考>

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。

(3) 乳汁への移行性

ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。

(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

本剤は、主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率⁷⁾

健常人では、10mg を単回経口投与したとき、24 時間後までに約 50%が未変化体として尿中に排泄される。

(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

該当しない

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」を参照すること。

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

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に十分注意すること。
- (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

該当しない

(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

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、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。

(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。

	副作用の頻度
	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
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、痒痒感、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

【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

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。

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

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

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。
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

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

該当資料なし

16. その他

特になし

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 5「オーハラ」 該当しない
セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」 該当しない
有効成分 : セチリジン塩酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 3年 (安定性試験結果に基づく) ※

※安定性試験:最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、セチリジン塩酸塩錠5「オーハラ」及びセチリジン塩酸塩錠10「オーハラ」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³⁾。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セチリジン塩酸塩錠5「オーハラ」及びセチリジン塩酸塩錠10「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認されている⁴⁾。

3. 貯法・保存条件

室温保存、密閉容器

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

該当資料なし

(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)

- ・ 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。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 重要な基本的注意(1)」の項を参照すること。)
- ・ 「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
- ・ くすりのしおり : 有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)
セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10×1袋)
500錠 (10錠×10×5袋)
(バラ) 500錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミニウム袋、紙箱
バラ包装：ポリエチレン容器、シリカゲル付きポリプロピレンキャップ、紙箱

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% (ユーシービージャパン株式会社)
同効薬：レボセチリジン塩酸塩、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

9. 国際誕生年月日

1986年11月 6日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年 3月 14日

承認番号

セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」：21900AMX00275000

セチリジン塩酸塩錠 10「オーハラ」：21900AMX00276000

11. 薬価基準収載年月日

2007年 7月 6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

セチリジン塩酸塩錠 5「オーハラ」

追加年月日

2013年 9月 2日

追加内容

効能・効果	用法・用量
(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	(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。

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
セチリジン塩酸塩錠 5 「オーハラ」	117861602	4490020F1195	620005444
セチリジン塩酸塩錠 10 「オーハラ」	117862302	4490020F2191	620005472

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) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 27 (薬事日報社) p173 (2007)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 苛酷試験 (2007 年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 安定性試験 (2006 年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 長期安定性試験
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 溶出試験 (2006 年)
- 6) 水山和之 他 : 新薬と臨床, 56 (5), 600 (2007)
- 7) 第十五改正日本薬局方第一追補解説書 C-181 (2008)
- 8) グッドマン・ギルマン薬理書 [上] 第 11 版, P792 (2007), 廣川書店
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 生物学的同等性試験 (2006 年)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない。

尚、セチリジン塩酸塩製剤としては海外で販売されている。

(2016年5月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

付表

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 起原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 起原又は発見の経緯	○	×	○
	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

平成 17 年 4 月 1 日以後、承認申請時に適用される。