

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(1998年9月)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 「クニヒロ」**セチリジン塩酸塩錠 10mg** 「クニヒロ」**Cetirizine Hydrochloride Tablets 5mg** 「KUNIHIRO」**Cetirizine Hydrochloride Tablets 10mg** 「KUNIHIRO」

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 1錠中 日局 セチリジン塩酸塩 5mg 含有 セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 1錠中 日局 セチリジン塩酸塩 10mg 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	製造販売承認年月日 : 2007年3月15日 薬価基準収載年月日 : 2007年7月6日 発売年月日 : 2007年7月10日
製造・販売会社名	皇漢堂製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL: FAX:

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとⅠF記載要領が策定された。

2. ⅠFとは

ⅠFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. ⅠFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ⅠFは日病薬が策定した「ⅠF記載要領」に従って記載するが、本ⅠF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ⅠF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはⅠFが改訂・発行される。

4. ⅠFの利用にあたって

ⅠF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてⅠFの内容を充実させ、ⅠFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にⅠF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

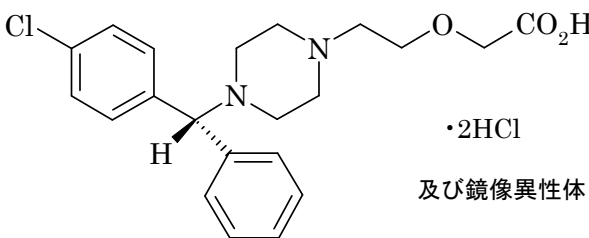
目次

I. 概要に関する項目	1	V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯		1. 警告内容とその理由	
2. 製品の特徴及び有用性		2. 禁忌内容とその理由	
II. 名称に関する項目	1	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
1. 販売名		4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
2. 一般名		5. 慎重投与内容とその理由	
3. 構造式又は示性式		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
4. 分子式及び分子量		7. 相互作用	
5. 化学名（命名法）		8. 副作用	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号		9. 高齢者への投与	
7. CAS登録番号		10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
III. 有効成分に関する項目	2	11. 小児等への投与	
1. 有効成分の規制区分		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 物理化学的性質		13. 過量投与	
3. 有効成分の各種条件下における安定性		14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	
4. 有効成分の確認試験法		15. その他の注意	
5. 有効成分の定量法		16. その他	
IV. 製剤に関する項目	3	IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 剤形		1. 一般薬理	
2. 製剤の組成		2. 毒性	
3. 製剤の各種条件下における安定性		X. 取扱い上の注意等に関する項目	16
4. 溶出性		1. 有効期間又は使用期限	
5. 製剤中の有効成分の確認試験法		2. 貯法・保存条件	
6. 製剤中の有効成分の定量法		3. 薬剤取扱い上の注意点	
7. 容器の材質		4. 承認条件	
8. その他		5. 包装	
V. 治療に関する項目	7	6. 同一成分・同効薬	
1. 効能又は効果		7. 国際誕生年月日	
2. 用法及び用量		8. 製造販売承認年月日及び承認番号	
3. 臨床成績		9. 薬価基準収載年月日	
VI. 薬効薬理に関する項目	8	10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群		11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
2. 薬理作用		12. 再審査期間	
VII. 薬物動態に関する項目	9	13. 長期投与の可否	
1. 血中濃度の推移、測定法		14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	
2. 薬物速度論的パラメータ		15. 保険給付上の注意	
3. 吸収		XI. 文献	17
4. 分布		1. 引用文献	
5. 代謝		2. その他の参考文献	
6. 排泄		3. 文献請求先	
7. 透析等による除去率		XII. 参考資料	17
		1. 主な外国での発売状況	
		XIII. 備考	17
		1. その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

- | | |
|---------------|--|
| 1. 開発の経緯 | 特になし |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 本剤は、既存のセチリジン塩酸塩製剤と、効能・効果及び用法・用量は同一である。 |

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 「クニヒロ」
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」 |
| (2) 洋名 | Cetirizine Hydrochloride Tablets 5mg 「KUNIHURO」
Cetirizine Hydrochloride Tablets 10mg 「KUNIHURO」 |
| (3) 名称の由来 | 特になし |
| 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)
cetirizine (INN) |
| 3. 構造式又は示性式 |  <p>・2HCl
及び鏡像異性体</p> |
| 4. 分子式及び分子量 | 分子式 : $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$
分子量 : 461.81 |
| 5. 化学名 (命名法) | 2-(2-{4-[(<i>RS</i>)-(4-chlorophenyl)(phenyl)methyl]piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride (IUPAC) |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 特になし |
| 7. CAS登録番号 | Cetirizine Hydrochloride : 83881-52-1
cetirizine : 83881-51-0 |


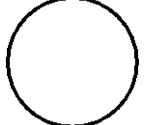
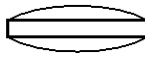
Ⅲ. 有効成分に関する項目


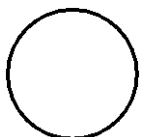
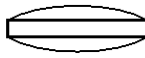
1. 有効成分の規制区分	なし
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくい。 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける。 水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点 (分解点)、 沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	pH: 有効成分 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 1.2 ~ 1.8 である。
3. 有効成分の各種条件下 における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	(1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認 (2) 赤外吸収スペクトル測定法による吸収スペクトルの確認 (3) 塩化物の定性反応
5. 有効成分の定量法	電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

販売名	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」			
色調・性状	白色のフィルムコーティング錠である。			
外形 サイズ	表 	裏 	側面 	直径：6.1 mm 厚さ：2.9 mm 重量：88 mg

販売名	セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」			
色調・性状	白色のフィルムコーティング錠である。			
外形 サイズ	表 	裏 	側面 	直径：7.1 mm 厚さ：3.0 mm 重量：119 mg

(2) 製剤の物性

硬度：2.5 kg 以上

(3) 識別コード

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」：KSK110
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」：KSK111

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 「クニヒロ」
1錠中にセチリジン塩酸塩 5 mg を含有する。
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」
1錠中にセチリジン塩酸塩 10 mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

3. 製剤の各種条件下における安定性

PTP 包装品は加速条件下で 6 ヶ月間安定であり、室温で 3 年間安定であると推定された。¹⁾

	試験条件	保存形態	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH 6 ヶ月	PTP	<ul style="list-style-type: none"> ・性状 ・確認試験 ・製剤均一性 ・溶出性 ・含量 	いずれの試験項目とも規格に適合し、安定であった。

4. 溶出性

(1) 公的溶出試験への適合性

日本薬局方外医薬品規格第3部セチリジン塩酸塩錠に従って試験するとき、溶出規格に適合する。

【溶出規格】

- ・5mg 錠 : 試験液;水、15分 85% 以上溶出
- ・10mg 錠 : 試験液;水、30分 80% 以上溶出

(2) 本品と同種比較品の溶出挙動

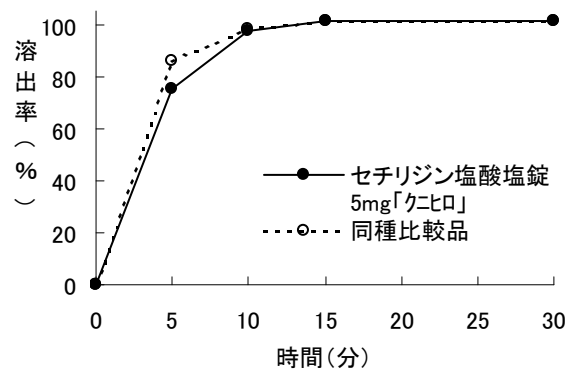
【試験条件】

- ・試験方法 : 日局「溶出試験法」第2法 (パドル法)
- ・試験液 : 5mg 錠 (水、pH1.2、pH4.0、pH6.8)
10mg 錠 (水、pH1.2、pH5.0、pH6.8)
- ・回転数 : 50 rpm
- ・試験製剤 : セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」、セチリジン塩酸塩 10mg「クニヒロ」及びそれぞれの同種比較品(セチリジン塩酸塩として、それぞれ 5 mg、10 mg 含有)

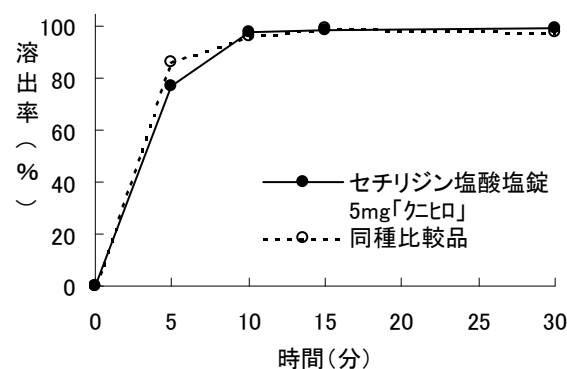
セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」及びセチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日付医薬審発第786号)の判定基準に適合し、同種比較品と溶出挙動は同等であった。²⁾

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」

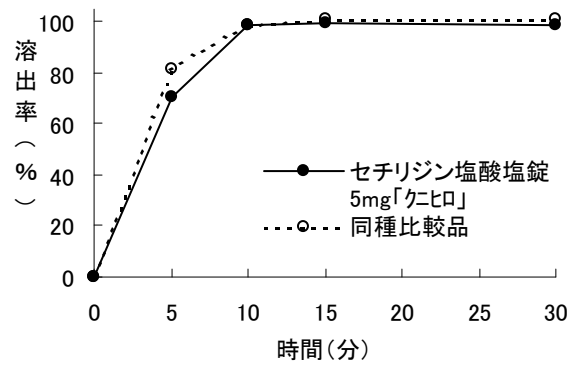
①試験液 : 水



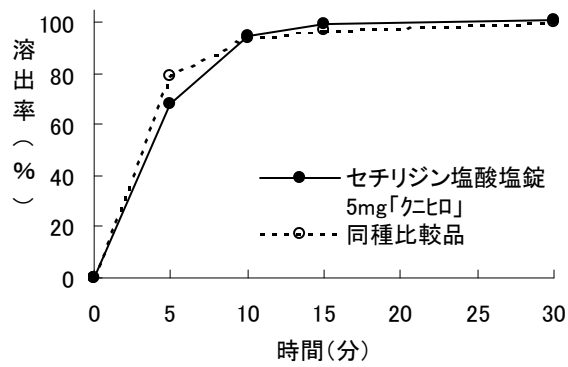
②試験液 : pH 1.2



③試験液：pH 4.0

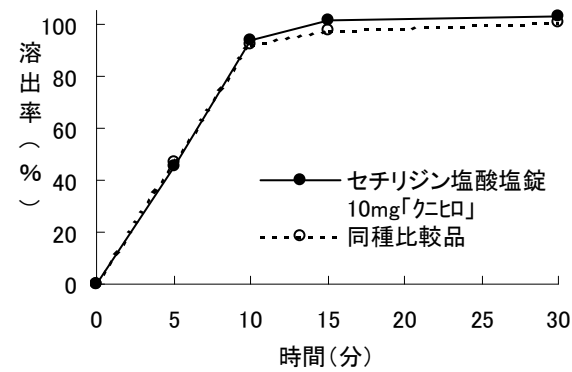


④試験液：pH 6.8

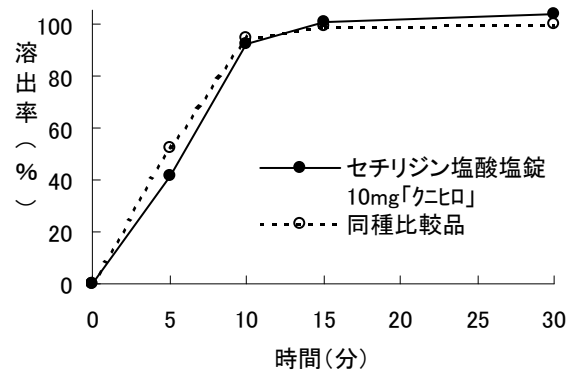


セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」

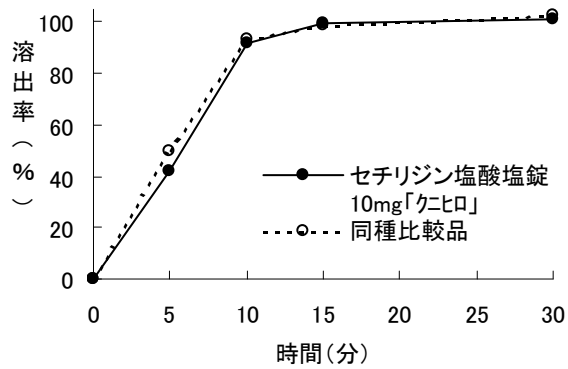
①試験液：水



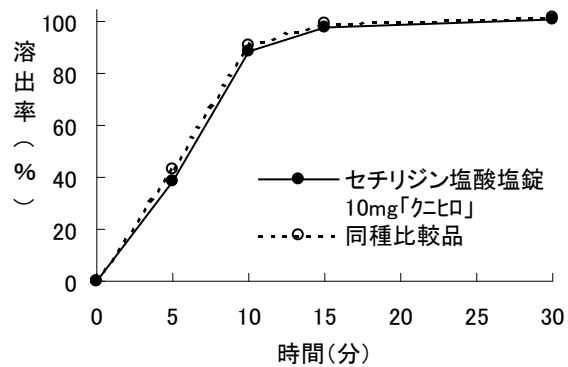
②試験液：pH 1.2



③試験液：pH 5.0



④試験液：pH 6.8



5. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認

6. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔

8. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) 承認を受けた効能又は効果

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」
 (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

セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」
 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

該当しない

2. 用法及び用量

(1) 承認を受けた用法及び用量

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」
 (成人) 通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回 10 mg 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 20 mg 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 10mg「クニヒロ」
 通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回 10 mg 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 20 mg とする。

(2) 用法及び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。

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

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) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験 : 忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験 : 用量反応探索 試験

該当資料なし

(4) 検証的試験 1) 無作為化平行用 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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調査・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 | エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、塩酸エピナスチン、塩酸オロパタジン、塩酸フェキソフェナジン、オキサトミド、ケチフェンフマル酸塩、ベシル酸ベポタスチン、ロラタジン、アステミゼール、テルフェナジン等のヒスタミン H ₁ 受容体拮抗剤 |
| 2. 薬理作用 | |
| (1)作用部位・作用機序 | 該当資料なし |
| (2)薬効を裏付ける試験成績 | 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

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 1.3 時間後
セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 1.2 時間後

(3) 血中濃度と生物学的同等性試験

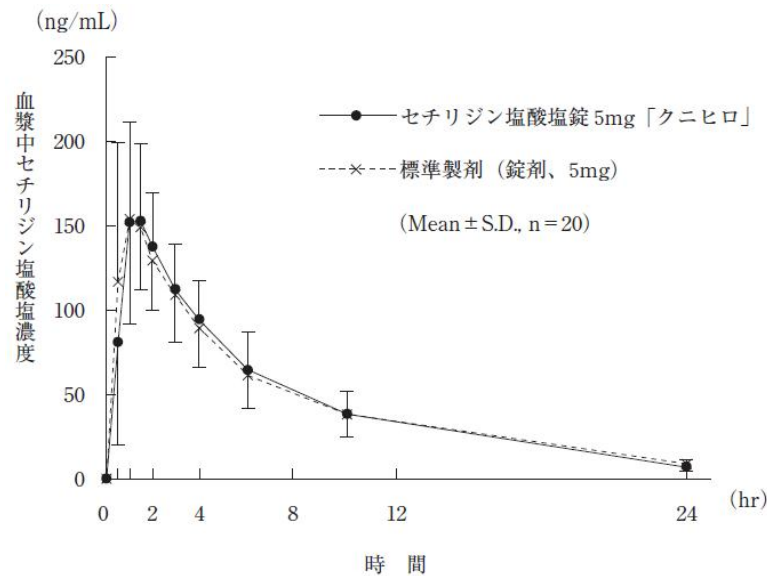
<セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」>

1. 生物学的同等性試験

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」と標準製剤を、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）を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、Cmax）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。³⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」	1152.5±321.4	167.1±47.1	1.3±0.4	6.4±0.9
標準製剤 (錠剤、5mg)	1140.5±303.8	172.8±56.3	1.2±0.6	6.9±0.8

(Mean±S.D., n=20)



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

2. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたセチリジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

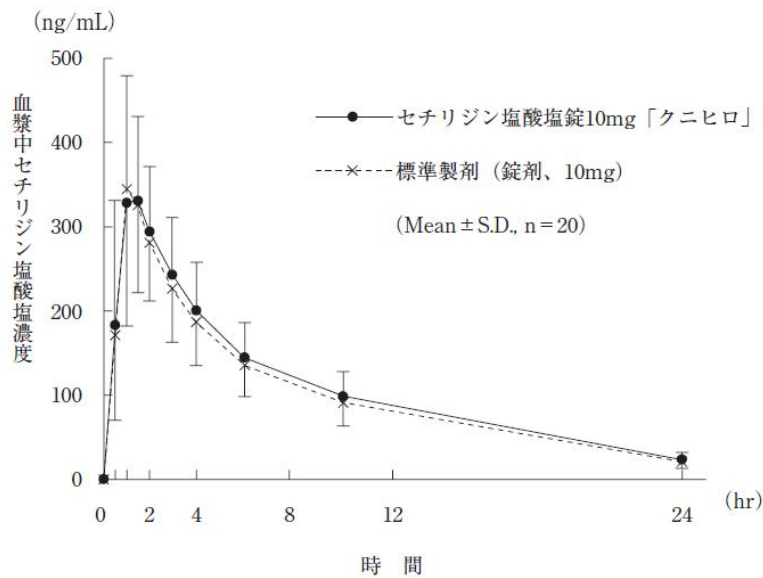
<セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」>

1. 生物学的同等性試験

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」と標準製剤を、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）を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、Cmax）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。³⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」	2665.4±740.2	365.9±104.7	1.2±0.4	6.8±0.8
標準製剤 (錠剤、10mg)	2523.9±677.2	367.0±106.4	1.1±0.4	7.0±0.9

(Mean±S.D., n=20)



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

2. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたセチリジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

VII-1 (3) 「血中濃度と生物学的同等性試験」の項 (p. 10~11) 参照

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積	該当資料なし
(6) 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) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	該当資料なし
(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	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. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液還流	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

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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

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。

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)

	クレアチニンクリアランス(mL/min)			
	≥80	50~79	30~49	10~29
推奨用量	10m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。

5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること。

- (1) 腎障害のある患者[「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、好発季節を考慮して、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、漠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

1) 重大な副作用と初期症状

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。

- (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、A/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。

2) その他の副作用

下記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、A/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、臭覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛

(2) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】 本剤の成分又はヒドロキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者

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

- (1) 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。
- (2) 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)。

1 2. 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。
1 3. 過量投与	<p>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。</p> <p>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。</p>
1 4. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>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。）</p>
1 5. その他の注意	特になし
1 6. その他	特になし

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限 : 製造後 3 年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	特になし
4. 承認条件	特になし
5. 包装	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」 : 100 錠 (PTP:10 錠×10) 500 錠 (PTP:10 錠×50) セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」 : 100 錠 (PTP:10 錠×10) 500 錠 (PTP:10 錠×50)
6. 同一成分・同効薬	[同一成分薬] ジルテック錠 (ユーシービージャパン株式会社) ジルテックドライシロップ (ユーシービージャパン株式会社) [同効薬] エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、塩酸エピナスチン、塩酸オロパタジン、塩酸エキソフェナジン、オキサトミド、ケトチフェンフマル酸塩、ベンシル酸ベポタスチン、ロラタジン等のヒスタミン H ₁ 受容体拮抗剤
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」 製造販売承認年月日 : 2007 年 3 月 15 日 承認番号 : 21900AMX00487000 セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」 製造販売承認年月日 : 2007 年 3 月 15 日 承認番号 : 21900AMX00488000
9. 薬価基準収載年月日	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」 : 2007 年 7 月 6 日 セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」 : 2007 年 7 月 6 日
10. 効能・効果追加、用法・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 5mg 「クニヒロ」 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日 : 2014 年 2 月 13 日 効能・効果追加 : 〈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・用量追加 : 〈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。
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第 107 号 (2006 年 3 月 6 日付) において、本剤の投薬期間に上限は設けられていない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」 : 4490020F1217 セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」 : 4490020F2019
15. 保険給付上の注意	特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)皇漢堂製薬株式会社 社内資料
- 2)皇漢堂製薬株式会社 社内資料
- 3)皇漢堂製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

特になし

3. 文献請求先

引用文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

皇漢堂製薬株式会社 学術担当
〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号
TEL:0120-023706
FAX:06-6482-7492
受付時間 平日 9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

X III . 備考

1. その他の関連資料

特になし

製造販売元

皇漢堂製薬株式会社

兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号