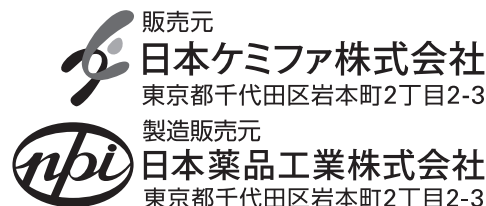


「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年10月



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「NPI」
セチリジン塩酸塩錠10mg「NPI」
(日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成25年10月1日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2013年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
<u>〔成人〕</u> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症
<u>〔小児〕</u> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症)に伴う 瘙癢	

2. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」

_____：追記箇所

改訂後	改訂前																												
<p><u>[10mg錠]</u> 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><u>[5mg錠]</u> <u>[成人]</u> 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><u>[小児]</u> 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>																												
<p><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。</p> <p>成人患者の腎機能に対応する用法及び用量の目安 (外国人データ)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥ 80</th> <th>50 ~ 79</th> <th>30 ~ 40</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>		クレアチンクリアランス (mL/min)				≥ 80	50 ~ 79	30 ~ 40	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><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。</p> <p>成人患者の腎機能に対応する用法及び用量の目安 (外国人データ)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">クレアチンクリアランス (mL/min)</th> </tr> <tr> <th>≥ 80</th> <th>50 ~ 79</th> <th>30 ~ 40</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>		クレアチンクリアランス (mL/min)				≥ 80	50 ~ 79	30 ~ 40	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
		クレアチンクリアランス (mL/min)																											
	≥ 80	50 ~ 79	30 ~ 40	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																									
	クレアチンクリアランス (mL/min)																												
	≥ 80	50 ~ 79	30 ~ 40	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																									

3. 「使用上の注意」

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>7. 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)。</p>	<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、<u>幼児又は小児</u>に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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、よろしく願い申し上げます。

以上

《なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》