

平成 27 年 1 月

お客様 各位

製造販売元



「効能・効果」「用法・用量」の追加 及び「使用上の注意」の改訂のお知らせ

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「BMD」
セチリジン塩酸塩錠 10「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、「効能・効果」及び「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認(平成 27 年 1 月 14 日付)を取得いたしました。また「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(部:追記・変更箇所、部:削除箇所)。今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。 敬具

記

【効能・効果】の項

改訂後 (下線部分__を追記・変更)	改訂前 (下線部分...を削除)
<u>[10mg 錠]</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>[5mg 錠]</u>	
<u>[成人]</u> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚 <u>そう痒症</u>	
<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 <u>そう痒症</u>) に伴う <u>そう痒</u>	

(裏面へ続く)

【用法・用量】の項

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前（下線部分....を削除）
<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> <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。</u></p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意) (変更なし) 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) (変更なし) <u>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。</u></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・用量に関連する使用上の注意) (省略) 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) (省略)</p>

【使用上の注意】の項

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前（下線部分....を削除）
<p>1. ～6. (省略)</p> <p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は<u>2歳未満の</u>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>8. ～10. (省略)</p>	<p>1. ～6. (省略)</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> <p>8. ～10. (省略)</p>

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策（DSU）No.237（2015年3月）に掲載予定
お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上