

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2016年10月》

発売元
日東メディック株式会社
 富山県富山市八尾町保内1-14-1
 製造販売元
東亜薬品株式会社
 富山県富山市水橋開発277番10

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「TOA」
セチリジン塩酸塩錠 10mg「TOA」

この度、標記製品につきまして【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
 改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。



1. 改訂内容

改訂後（下線__部は改訂箇所）	改訂前（下線...部は削除箇所）												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>（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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（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。</p>												
<p>(2) その他の副作用</p> <p style="text-align: center;">省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">種類\頻度</th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>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、<u>悪夢</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	種類\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、 <u>悪夢</u>	省略(変更なし)		<p>(2) その他の副作用</p> <p style="text-align: center;">省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">種類\頻度</th> <th style="width: 80%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	種類\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	省略	
種類\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、 <u>悪夢</u>												
省略(変更なし)													
種類\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												
省略													
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>2歳以上7歳未満の小児</u>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。</p> <p>(2) <u>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児</u>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</p> <p>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>												

（改訂箇所のみ抜粋）
 （裏面に続く）

2. 改訂理由

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299 の参考資料『副作用名「アナフィラキシー」について』に基づき、「重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に読み替えました。
また、先発企業からの情報に基づき、「その他の副作用」及び「小児等への投与」を改訂いたしました（自主改訂）。

今回の【使用上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.254 に掲載される予定です。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は(独)医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。