

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年10月
製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

**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」

この度、弊社製品『セチリジン塩酸塩錠5・10「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、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。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 部：追記箇所・部：削除箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前																
自主改訂により変更いたします。																	
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>2)～4) <略：現行どおり></p> <p>(2) 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">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;"><略：現行どおり></td> </tr> </tbody> </table>		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、 <u>悪夢</u>	<略：現行どおり>		<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>2)～4) <略></p> <p>(2) 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">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;"><略></td> </tr> </tbody> </table>		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	<略>	
	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、 <u>悪夢</u>																
<略：現行どおり>																	
	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																
<略>																	

改訂後	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。)</u></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>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.254」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。