

「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
販 売 持田製薬株式会社

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、標記製品の【使用上の注意】を改訂しましたので、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。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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																
【使用上の注意】 4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 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)～4) <略> (2) その他の副作用 <略> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">副作用の頻度</th></tr> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th></tr> <tr> <td>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、悪夢</td></tr> <tr> <td colspan="2"><略></td></tr> </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、 悪夢	<略>		【使用上の注意】 4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 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。 2)～4) <略> (2) その他の副作用 <略> <table border="1"> <tr> <th colspan="2">副作用の頻度</th></tr> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th></tr> <tr> <td>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"><略></td></tr> </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、 悪夢																
<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																
<略>																	

☆ 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。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

（裏面へ続く）

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）（続き）

部：追記箇所（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
7. 小児等への投与 <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> <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>	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。）

2. 改訂理由

先発製剤の自主改訂に伴い、本剤においても同様に「副作用（重大な副作用、その他の副作用）」、「小児等への投与」の項を改訂致しました。