

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

再審査結果／使用上の注意改訂のお知らせ

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ジルテック錠5
ジルテック錠10

日本薬局方セチリジン塩酸塩錠

ジルテックドライシロップ1.25%

セチリジン塩酸塩ドライシロップ

2016年10月

販売元 **グラクソ・スミスクライン株式会社**
製造販売元 **ユーシービー・ジャパン株式会社**

謹啓 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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤「ジルテック®錠 5」および「ジルテック®ドライシロップ 1.25%」につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による再審査が終了し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、平成 28 年 6 月 24 日付薬生審査発 0624 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 平成 28 年度（その 1）について」にて再審査結果が公示されました。公示に基づく「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんので、お知らせ申し上げます。

また、「使用上の注意」を一部改訂いたしましたので、今後のご使用に際しご参照いただきたく併せてお知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

再審査結果のお知らせ

【経緯】

「ジルテック[®]錠 5」および「ジルテック[®]ドライシロップ 1.25%」は、2009年4月22日に小児に対する「効能・効果」および「用法・用量」の承認事項の一部変更承認を取得し、4年間の再審査期間終了後、2013年7月に再審査申請を行いました。

なお、「効能・効果」、「用法・用量」を以下に示しておりますのでご参照ください。

再審査結果	現行
<p>【効能・効果】 現行通りで変更なし</p>	<p>【効能・効果】 〔成人〕 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 <u>〔小児〕</u> <u>アレルギー性鼻炎</u> <u>蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒</u></p>
<p>【用法・用量】 現行通りで変更なし</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>●5mg 錠 〔成人〕 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。 <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>●ドライシロップ 1.25% 〔成人〕 通常、成人には1回0.8g（セチリジン塩酸塩として10mg）を1日1回、就寝前に用時溶解して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日1.6g（セチリジン塩酸塩として20mg）とする。 <u>〔小児〕</u> <u>通常、2歳以上7歳未満の小児には1回0.2g（セチリジン塩酸塩として2.5mg）を1日2回、朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。</u> <u>通常、7歳以上15歳未満の小児には1回0.4g（セチリジン塩酸塩として5mg）を1日2回、朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。</u></p>

下線部（ ）再審査対象

使用上の注意改訂のお知らせ

「ジルテック錠5」、「ジルテック錠10」および「ジルテックドライシロップ1.25%」

1. 改訂の概要《自主改訂》

- (1) 「副作用」の項の副作用発生状況の概要を修正しました。
- (2) 「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」の標記を「アナフィラキシー」に変更しました。
- (3) 「副作用」の「その他の副作用」の項に「精神神経系：悪夢」を追記しました。
- (4) ジルテック錠5、ジルテック錠10の「小児等への投与」に2歳以上7歳未満の小児に対してはドライシロップ製剤を投与するよう追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前																														
<p>4. 副作用 〔成人〕 現行通り</p> <p>〔小児〕 現行通り</p> <p><u>小児を対象とした市販後の特定使用成績調査 3,157例中 42例(1.3%)に副作用が認められた。主な副作用は傾眠 22件(0.7%)であった。(ジルテック錠5及びドライシロップ1.25%再審査終了時)</u></p>	<p>4. 副作用 〔成人〕 (省略)</p> <p>〔小児〕 (省略)</p>																														
<p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー (頻度不明^{注)}) 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>現行通り</p>	<p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明^{注)}) 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>(以下省略)</p>																														
<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3" style="text-align: center;">副作用発現頻度</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精 神 神 経 系</td> <td style="text-align: center;">眠気、倦怠感</td> <td style="text-align: center;">頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感</td> <td style="text-align: center;">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="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>		副作用発現頻度			0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}	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	現行通り				<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3" style="text-align: center;">副作用発現頻度</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精 神 神 経 系</td> <td style="text-align: center;">眠気、倦怠感</td> <td style="text-align: center;">頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感</td> <td style="text-align: center;">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="4" style="text-align: center;">(以下省略)</td> </tr> </tbody> </table>		副作用発現頻度			0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}	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	(以下省略)			
		副作用発現頻度																													
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}																												
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																												
現行通り																															
	副作用発現頻度																														
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}																												
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																												
(以下省略)																															
<p>注) 市販後の自発報告等又は外国での報告のため頻度不明</p>	<p>注) 市販後の自発報告等又は外国での報告のため頻度不明</p>																														

改 訂 後	改 訂 前
<p>【ジルテック錠 5、ジルテック錠 10 のみ】</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(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。</p> <p>(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)。</p>	<p>【ジルテック錠 5、ジルテック錠 10 のみ】</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>

3. 改訂理由

(1) 「副作用」の概要《自主改訂》

「副作用」の項の副作用発生状況の概要に小児の再審査結果に基づく記載を追記しました。

(2) 「副作用」の「重大な副作用」《自主改訂》

厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299」（平成 25 年 2 月）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、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

＜参考資料＞

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 参考資料

副作用名「アナフィラキシー」について

(http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf)

(3) 「副作用」の「その他の副作用」《自主改訂》

企業中核データシート(CCDS)の改訂に伴い、「精神神経系:悪夢」を追記しました。

(4) 「小児等への投与」《自主改訂》

ジルテック錠 5、ジルテック錠 10 には 7 歳未満の適応がありませんので、2 歳以上 7 歳未満の小児に対してはドライシロップ製剤を投与するよう追記しました。

☆ 添付文書全文については弊社ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。(<http://jp.gsk.com>)


 販売元
グラクソ・スミスクライン株式会社
 〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://jp.gsk.com>


 製造販売元
ユーシービー・ジャパン株式会社
 東京都新宿区西新宿 8 丁目 17 番 1 号

ZYRCR0051-D1610N
作成年月：2016 年 10 月