

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ザイザル[®]錠5mg

ザイザル[®]シロップ 0.05%

(一般名：レボセチリジン塩酸塩)

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、弊社医薬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、この度、**ザイザル[®]錠5mg**、**ザイザル[®]シロップ 0.05%** の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容（自主改訂）

項目	内容
重大な副作用 [一部改訂]	ザイザル錠 5mg： 「アナフィラキシー様症状」を記載整備しました。
過量投与 [一部改訂]	ザイザル錠 5mg、ザイザルシロップ 0.05%： 小児において激越と落ち着きのなさがあらわれることがある旨を追記しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 副作用

【ザイザル錠5mg】

改訂後	改訂前 (取消部：削除部分)
4. 副作用 [省略] (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー (頻度不明) : 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) [省略] (2) その他の副作用 [省略]	4. 副作用 [省略] (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明) : 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) [省略] (2) その他の副作用 [省略]

<改訂理由>

従来、添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最新の知見に基づき「アナフィラキシー」に用語を変更しました。「アナフィラキシー」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 299) をご参照ください。

(2) 過量投与

【ザイザル錠5mg、ザイザルシロップ0.05%】

改訂後 (下線部：改訂部分)	改訂前
9. 過量投与 徴候、症状 ：本剤の過量投与により傾眠傾向があらわれることがある。 <u>特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。</u> 処置 ：必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。	9. 過量投与 徴候、症状 ：本剤の過量投与により傾眠傾向があらわれることがある。 処置 ：必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。

<改訂理由>

小児への過量投与に関連した「激越」が報告されており、また海外添付文書の過量投与の項に、小児において「Agitation (激越)」及び「Restlessness (落ち着きのなさ)」が発現することが記載されていることを踏まえ、国内でも同様の注意喚起が必要と判断し、追記しました。

3. 改訂添付文書使用時期

ザイザル錠5mg	2017年5月以降生産分より使用予定
ザイザルシロップ0.05%	2017年5月以降生産分より使用予定

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>

XYRNR0053-D1702N
 作成年月 2017年2月