

セチリジン塩酸塩錠 5mg「ツルハラ」 効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成28年2月10日付で弊社製品であるセチリジン塩酸塩錠 5mg に下記のとおり小児に対する効能・効果、用法・用量の追加が承認されました。また、それに伴い用法・用量に関連する使用上の注意も一部改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔効能・効果〕〔用法・用量〕〔用法・用量に関連する使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆「効能・効果」の項を下記のとおり改訂致します。（_____部追加）

セチリジン塩酸塩錠 5mg「ツルハラ」

〔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

〔小児〕

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

- ◆「用法・用量」の項を下記のとおり改訂致します。（_____部追加）

セチリジン塩酸塩錠 5mg「ツルハラ」

〔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。

〔小児〕

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。

- ◆「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり改訂致します。（_____部追加）

腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。

なお、クレアチンクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）

	クレアチンクリアランス(mL/min)			
	≥80	50~79	30~49	10~29
推奨用量	10mgを 1日1回	10mgを 1日1回	5mgを 1日1回	5mgを 2日に1回

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

以上