

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018(2019年更新版)に準拠して作成

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 5mg 「クニヒロ」

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」

Cetirizine Hydrochloride Tablets 5mg 「KUNIHIRO」

Cetirizine Hydrochloride Tablets 10mg 「KUNIHIRO」

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 1錠中 日局 セチリジン塩酸塩 5mg 含有 セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 1錠中 日局 セチリジン塩酸塩 10mg 含有
一般名	和名:セチリジン塩酸塩 洋名:Cetirizine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日: 2007年3月15日 薬価基準収載年月日: 2007年7月6日 発売年月日: 2007年7月10日
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	製造販売元: 皇漢堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL:
問い合わせ窓口	皇漢堂製薬株式会社 学術担当 〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号 TEL 0120-023706 FAX 06-6482-7492 受付時間 平日 9時~17時(土、日、祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.kokando.co.jp/medical_personnel.html

本IFは2024年3月改訂(第1版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、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/>にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索ページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規制や医療用医薬品の販売状況提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目18
1. 開発の経緯	1. 警告内容とその理由
2. 製品の治療学的特性	2. 禁忌内容とその理由
3. 製品の製剤学的特性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
4. 適正使用に関して周知すべき特性	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	5. 重要な基本的注意とその理由
6. RMPの概要	6. 特定の背景を有する患者に関する注意
II. 名称に関する項目2	7. 相互作用
1. 販売名	8. 副作用
2. 一般名	9. 臨床検査結果に及ぼす影響
3. 構造式又は示性式	10. 過量投与
4. 分子式及び分子量	11. 適用上の注意
5. 化学名(命名法)又は本質	12. その他の注意
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	IX. 非臨床試験に関する項目22
III. 有効成分に関する項目3	1. 薬理試験
1. 物理化学的性質	2. 毒性試験
2. 有効成分の各種条件下における安定性	X. 管理的事項に関する項目23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	1. 規制区分
IV. 製剤に関する項目4	2. 有効期間
1. 剤形	3. 包装状態での貯法
2. 製剤の組成	4. 取扱い上の注意
3. 添付溶解液の組成及び容量	5. 患者向け資材
4. 力価	6. 同一成分・同効薬
5. 混入する可能性のある夾雑物	7. 国際誕生年月日
6. 製剤の各種条件下における安定性	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日
7. 調製法及び溶解後の安定性	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日 及びその内容
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
9. 溶出性	11. 再審査期間
10. 容器・包装	12. 投薬期間制限に関する情報
11. 別途提供される資材類	13. 各種コード
12. その他	14. 保険給付上の注意
V. 治療に関する項目8	XI. 文献25
1. 効能又は効果	1. 引用文献
2. 効能又は効果に関連する注意	2. その他の参考文献
3. 用法及び用量	XII. 参考資料26
4. 用法及び用量に関連する注意	1. 主な外国での発売状況
5. 臨床成績	2. 海外における臨床支援情報
VI. 薬効薬理に関する項目12	XIII. 備考27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考 情報
2. 薬理作用	2. その他の関連資料
VII. 薬物動態に関する項目13	
1. 血中濃度の推移	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 母集団(ポピュレーション)解析	
4. 吸収	
5. 分布	
6. 代謝	
7. 排泄	
8. トランスポーターに関する情報	
9. 透析等による除去率	
10. 特定の背景を有する患者	
11. その他	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

特になし

2. 製品の治療学的特性

特になし

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、既存のセチリジン塩酸塩製剤と、効能・効果及び用法・用量は同一である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」

セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」

(2) 洋名

Cetirizine Hydrochloride Tablets 5mg「KUNIHIRO」

Cetirizine Hydrochloride Tablets 10mg「KUNIHIRO」

(3) 名称の由来

「有効成分の一般的名称」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

セチリジン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名(命名法)

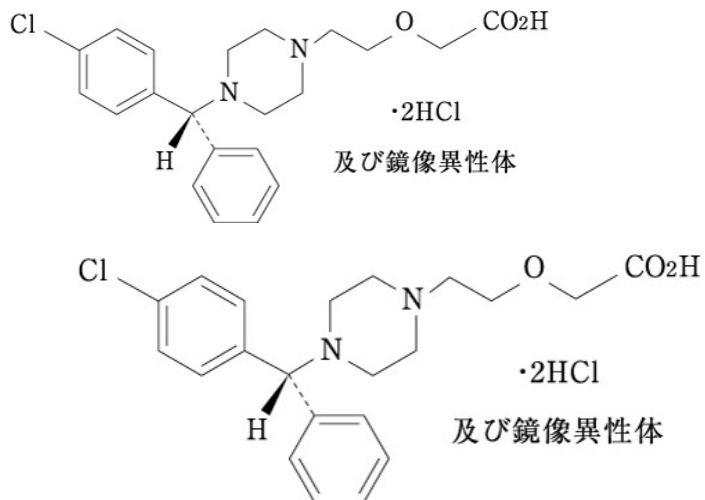
Cetirizine Hydrochloride (JAN)

cetirizine (INN)

(3) ステム

ジフェニルメチルピペラジン誘導体: -izine (-yzine)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$

分子量 : 461.81

5. 化学名(命名法)

2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methyl] piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光性：水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

pH：有効成分1.0gを水20mLに溶かした液のpHは1.2～1.8である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

日本薬局方「セチリジン塩酸塩」の確認試験による。

1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認

2) 赤外吸収スペクトル測定法による吸収スペクトルの確認

3) 塩化物の定性反応

(2) 定量法

日本薬局方「セチリジン塩酸塩錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー





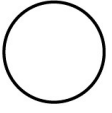
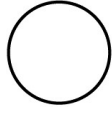
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

セチリジン塩酸塩錠 5mg/錠 10mg「クニヒロ」：フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

3.2 製剤の性状		
	セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」	セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」
剤形 色調・性状	白色のフィルムコーティング錠	
外形		
		
		
直径	6.1mm	7.1mm
厚さ	2.9mm	3.0mm
重量	88mg	119mg
識別コード	KSK110	KSK111

(3) 識別コード

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」：KSK110

セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」：KSK111

(4) 製剤の物性

硬度：2.5kg 以上

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量および添加物

3. 組成・性状		
3.1 組成		
販売名	セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」	セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」
有効成分(1錠中)	日本薬局方 セチリジン塩酸塩 5mg	日本薬局方 セチリジン塩酸塩 10mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒブメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験

(1) セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」

包装形態：本品を塩化ビニルとアルミニウム箔とからなる PTP 包装とした。

試験条件：温度 40±1℃, 湿度 75±5%の条件下 6 箇月間保存

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量 (%)	規格に適合	同左

(2) セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」

包装形態：本品を塩化ビニルフィルムとアルミ箔とからなる PTP 包装とした。

試験条件：温度 40±1℃, 湿度 75±5%の条件下 6 箇月間保存

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
製剤均一性	規格に適合	同左
溶出性	規格に適合	同左
含量 (%)	規格に適合	同左

PTP 包装品は加速条件下で 6 ヶ月間安定であり、室温で 3 年間安定であると推定された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性²⁾

(1) 公的溶出試験への適合性

日本局方外医薬品規格第3部セチリジン塩酸塩錠に従って試験するとき、溶出規格に適合する。

【溶出規格】

- ・ 5mg錠 : 試験液;水、15分 85% 以上溶出
- ・ 10mg錠 : 試験液;水、30分 80% 以上溶出

【試験条件】

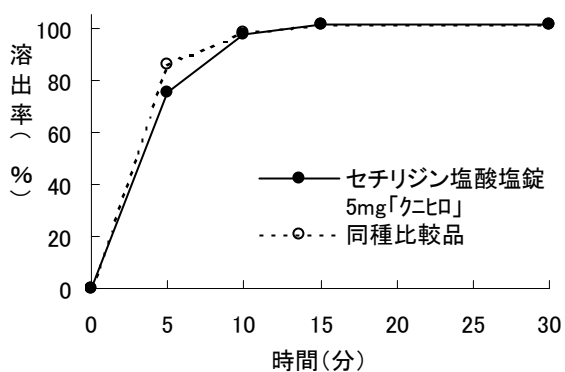
- ・ 試験方法 : 日局「溶出試験法」第2法(パドル法)
- ・ 試験液 : 5mg錠(水、pH1.2、pH4.0、pH6.8)
10mg錠(水、pH1.2、pH5.0、pH6.8)
- ・ 回転数 : 50 rpm
- ・ 試験製剤 : セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」、セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」及びそれぞれの同種比較品
(セチリジン塩酸塩として、それぞれ 5mg、10mg 含有)

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」及びセチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日付医薬審発第786号)の判定基準に適合し、同種比較品と溶出挙動は同等であった。

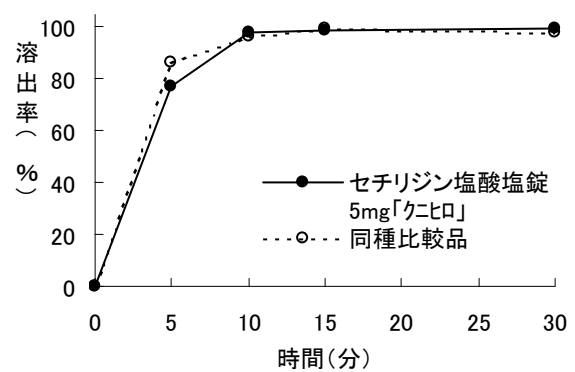
本品と同種比較品の溶出挙動

セチリジン塩酸塩錠5mg「クニヒロ」

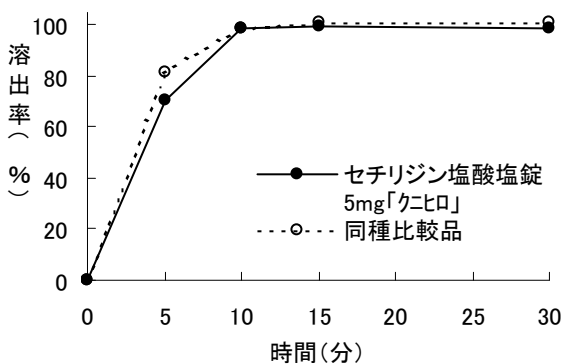
① 試験液: 水



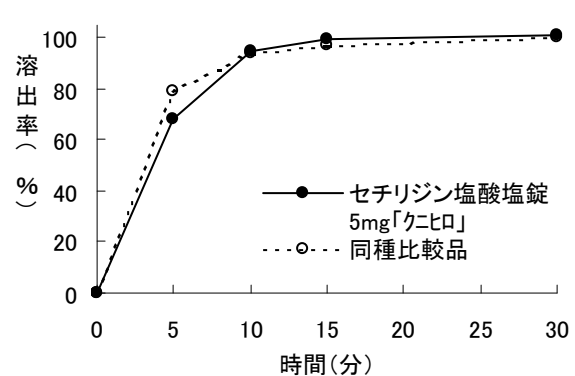
② 試験液: pH1.2



③ 試験液: pH4.0

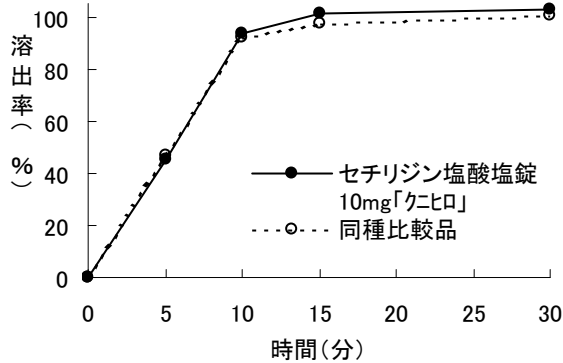


④ 試験液: pH6.8

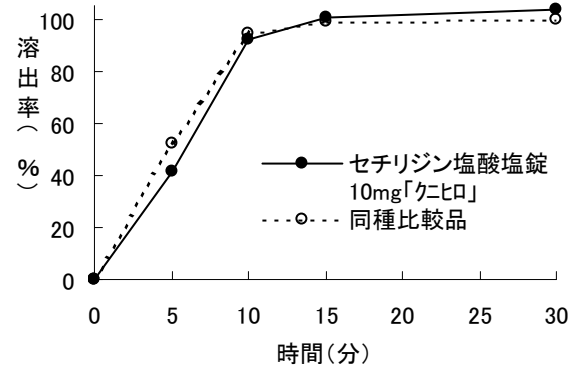


セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」

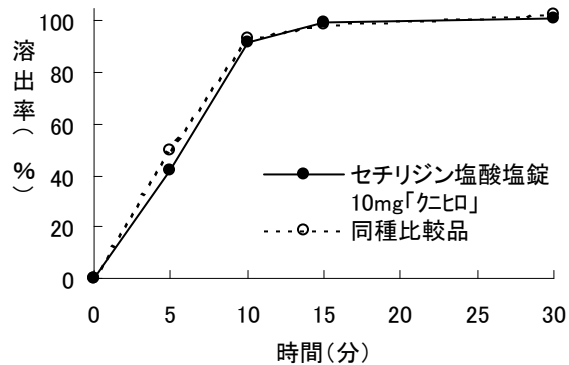
① 試験液: 水



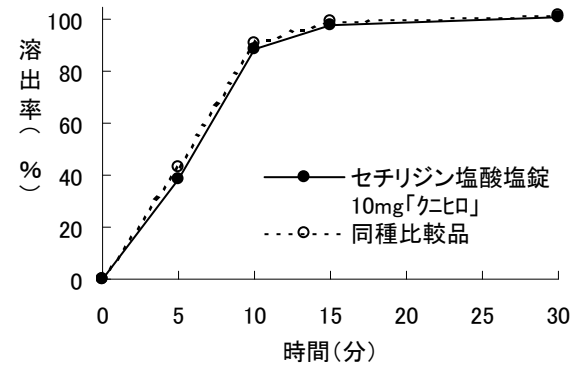
② 試験液: pH1.2



③ 試験液: pH5.0



④ 試験液: pH6.8



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

<p>22. 包装</p> <p>セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」 :</p> <p>100 錠 (PTP: 10 錠×10)</p> <p>500 錠 (PTP: 10 錠×50)</p> <p>セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」 :</p> <p>100 錠 (PTP: 10 錠×10)</p> <p>500 錠 (PTP: 10 錠×50)</p>

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニル/アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〔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

〔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

2. 効能又は効果に関連する注意

該当資料なし

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」〉

〔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。

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。

〈セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」〉

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 腎機能障害患者では、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、クレアチニ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。〔2.2、9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照〕

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安

	クレアチニンクリアランス(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1回

腎機能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。

7.2 重度の肝機能障害患者では、低用量（例えば通常用量の半量）から投与を開始するなど慎重に投与すること。 [9.3、16.6.2 参照]

7.3 高齢者では、低用量（例えば 5mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。 [9.8、16.6.3 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.1 国内後期第Ⅱ試験(二重盲検比較試験、成人)

本剤 10mg を 1 日 1 回 2 週間投与したとき、最終全般改善度の中等度改善以上の割合は 53.8% (21/39 例) であった³⁾。

副作用発現頻度は 13.0% (6/46 例) であり、主な副作用は眠気 4.3% (2/46 例) であった。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験、成人)

本剤 10mg を 1 日 1 回 4 週間投与したとき、最終全般改善度の中等度改善以上の割合は 47.9% (45/94 例) であった⁴⁾。

副作用発現頻度は 5.5% (6/110 例) であり、主な副作用は眠気 3.6% (4/110 例) であった。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験、小児)

セチリジン塩酸塩ドライシロップ [2 歳以上 7 歳未満: 1 回 0.2g (セチリジン塩酸塩として 2.5mg) を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満: 1 回 0.4g (セチリジン塩酸塩として 5mg) を 1 日 2 回] あるいはプラセボを 2 週間投与した。総合鼻症状スコア (くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感) の変化量 (解析対象 122 例) を下表に示した。その結果から、プラセボに対する本薬の優越性が検証された⁵⁾。

全治療評価期間における総合鼻症状スコア^{注1)}の変化量

群	例数	ベースライン 評価期間	全治療 評価期間	変化量 ^{注2)}	
		平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	調整済み平均値 ^{注3)} (標準誤差)
セチリジン 塩酸塩	122	6.66 (1.26)	4.79 (1.96)	1.87 (1.79)	1.85 (0.18)
プラセボ	117	6.84 (1.52)	5.51 (2.04)	1.33 (1.79)	1.25 (0.18)

セチリジン塩酸塩 vs プラセボ	点推定値 ^{注3)}	95%信頼区間 ^{注3)}	p 値
	0.60	[0.15~1.05]	p=0.0087

注1) 総合鼻症状スコアが10を超える患児は組入れから除外

注2) 変化量=(ベースライン評価期間(治験薬投与開始日の前3日間)－全治療評価期間)

注3) ベースライン評価期間スコア及び年齢層を共変量とした共分散分析により算出

副作用発現頻度は9.8%(12/122例)であり、主な副作用はALT増加5.7%(7/122例)、AST増加1.6%(2/122)であった。

17.1.4 国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験、小児)

セチリジン塩酸塩ドライシロップ[2歳以上7歳未満:1回0.2g(セチリジン塩酸塩として2.5mg)を1日2回、7歳以上15歳未満:1回0.4g(セチリジン塩酸塩として5mg)を1日2回]を12週間投与した。総合鼻症状スコアのベースライン評価期間からの変化量の推移(平均値±標準偏差、解析対象36例)は、投与4週時:2.81±2.62、投与8週時:3.66±2.75、投与12週時:3.40±3.01であり、効果は投与終了時まで減弱することなく、安定していた⁶⁾。

副作用発現頻度は2.8%(1/36例)であり、主な副作用は白血球数増加2.8%(1/36例)であった。

〈蕁麻疹〉

17.1.5 国内後期第Ⅱ相試験(二重盲検比較試験、成人)

本剤10mgを1日1回投与したとき、投与3日後、投与1週間後及び投与2週間後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、それぞれ、47.9%(34/71例)、64.9%(48/74例)及び71.6%(48/67例)であった⁷⁾。

副作用発現頻度は10.8%(9/83例)であり、主な副作用は眠気4.8%(4/83例)であった。

17.1.6 国内第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験、成人)

本剤10mgを1日1回投与したとき、投与3日後、投与1週間後及び投与2週間後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、それぞれ、56.4%(53/94例)、71.3%(77/108例)及び82.2%(88/107例)であった⁸⁾。

副作用発現頻度は15.9%(21/132例)であり、主な副作用は眠気10.6%(14/132例)であった。

17.1.7 国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験、成人)

本剤10mgを1日1回投与したとき、投与3日後、投与1週間後及び投与2週間後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、それぞれ、46.7%(14/30例)、53.2%(33/62例)及び72.9%(43/59例)であった⁹⁾。

副作用発現頻度は4.4%(3/68例)であり、主な副作用は眠気2.9%(2/68例)であった。

〈湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症〉

17.1.8 国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験、成人)

本剤10mgを1日1回2週間投与したとき、最終全般改善度の中等度改善以上の割合は、湿疹・皮膚炎群で65.9%(81/123例)、痒疹群で57.7%(30/52例)、皮膚そう痒症で74.5%(41/55例)であった¹⁰⁾。

副作用発現頻度は全体で5.5%(13/236例)であり、主な副作用は眠気3.4%(8/236例)であった。

〈蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒〉

17.1.9 国内第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験、小児)

アトピー性皮膚炎を対象とした二重盲検比較試験において、セチリジン塩酸塩ドライシロップ[3歳以上7歳未満:1回0.2g(セチリジン塩酸塩として2.5mg)を1日2回、7歳以上15歳未満:1回0.4g(セチリジン塩酸塩として5mg)を1日2回]あるいはケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ[3歳以上7歳未満:1回0.6g(ケトチフェンとして0.6mg)を1日2回、7歳以上15歳未満:1回1g(ケトチフェンとして1mg)を1日2回]を2週間投与した。

そう痒の重症度の変化量(解析対象 134 例)を下表に示した。その結果から、ケチフェンフマル酸塩に対する本薬の非劣性が検証された¹¹⁾。

全治療評価期間におけるそう痒の重症度の変化量

群	例数 注4)	ベースライン 評価期間	全治療 評価期間	変化量 ^{注5)}	
		平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	調整済み平均値 ^{注6)} (標準誤差)
セチリジン 塩酸塩	134	2.41 (0.52)	1.96 (0.64)	0.45 (0.67)	0.43 (0.05)
ケチフェン フマル酸塩	126	2.40 (0.52)	1.88 (0.63)	0.52 (0.62)	0.51 (0.05)
セチリジン塩酸塩 vs ケチフェンフマル酸塩		点推定値 ^{注6)}		95%信頼区間 ^{注6)}	
		-0.08		[-0.22~0.06]	

注4) 変化量が算出可能な被験者数

注5) 変化量={ベースライン評価期間(治験薬投与開始日の前3日間)－全治療評価期間}

注6) ベースライン評価期間のそう痒の重症度及び年齢層を共変量とした共分散分析により算出
副作用発現頻度は2.7%(4/148例)であり、主な副作用は傾眠1.4%(2/148例)であった。

17.1.10 国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験、小児)

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症を対象とした試験において、セチリジン塩酸塩ドライシロップ
[2歳以上7歳未満:1回0.2g(セチリジン塩酸塩として2.5mg)を1日2回、7歳以上15歳未満:1回0.4g
(セチリジン塩酸塩として5mg)を1日2回]を12週間投与した。そう痒の重症度の治療開始日からの変化量
の推移(平均値±標準偏差)は、投与4週時:0.83±0.79、投与8週時:0.97±0.90、投与12週時:1.03±0.90
であり、効果は投与終了時まで減弱することなく、安定していた¹¹⁾。

副作用発現頻度は1.4%(1/73例)であり、傾眠1例であった。

17.3 その他

17.3.1 眠気に対する影響(小児)

国内4つの小児臨床試験の併合解析の結果、セチリジン塩酸塩の眠気の発現率は1.0%(5/480例)と低かった^{6),11)-13)}。小児通年性アレルギー性鼻炎に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験の結果、セチリジン塩酸塩の眠気の発現率は1.0%未満(1/122例)であり、プラセボ(0/117例)と同程度であった⁵⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、塩酸エピナスチン、塩酸オロパタジン、塩酸フェキソフェナジン、オキサトミド、ケトチフェンフマル酸塩、ベシル酸ベポタスチン、ロラタジン、アステミゾール、テルフェナジン等のヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ヒスタミン H₁ 受容体に選択的に結合することにより、ヒスタミンの作用を阻害する¹⁴⁾。

18.2 ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用

摘出臓器(ヒト気管支平滑筋)のヒスタミン反応を濃度依存的に抑制した¹⁵⁾。また、ヒスタミン誘発皮膚反応及びヒスタミン誘発鼻症状を抑制し、その作用は速効的かつ持続的であった(ヒト)^{16), 17)}。

ヒスタミン H₂、ドパミン、アセチルコリン、セロトニンの各受容体に対する親和性は低く(ラット、モルモット)¹⁸⁾、中枢神経系におけるヒスタミン H₁ 受容体への影響が少ない(ラット)¹⁹⁾。

18.3 好酸球に対する作用

好酸球に対し *in vitro* 及び *in vivo* において遊走抑制を示し、好酸球活性化の指標であるスーパーオキシド産生を抑制した(ヒト)^{20), 21)}。

18.4 メディエーター遊離抑制作用

ヒト肺切片からのロイコトリエン及びプロスタグランジン D₂ 遊離を抑制した²²⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与、反復投与

健康成人にセチリジン塩酸塩錠 10mg を単回経口投与した場合、速やかに吸収され、投与約 1.4 時間後に最高血漿中濃度 (C_{max}) 214.5ng/mL に達し、血漿中濃度消失半減期は約 7 時間であった。また、20mg を単回経口投与した場合、投与量の増加に伴って C_{max} の上昇、AUC の増大が認められた。健康成人に 1 日 1 回 20mg を 7 日間連続経口投与した場合、蓄積性は認められなかった²³⁾。

成人におけるセチリジン塩酸塩錠単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量	T_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (mg·hr/L)
10mg	1.44±0.50	214.5±35.3	6.73±2.30	2.0±0.3
20mg	1.50±0.38	438.1±111.8	6.79±1.85	3.9±0.9

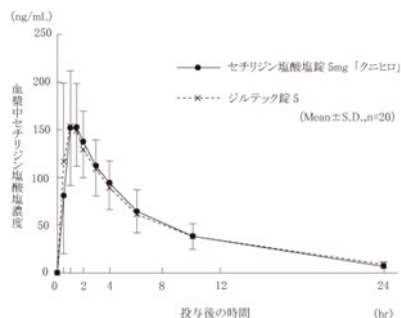
(Mean±S.D., n=8)

16.1.2 小児

日本人の通年性アレルギー性鼻炎患児又は皮膚疾患患児を対象とした臨床試験 5 試験、570 例から得られた血清中濃度値 994 点を用い、母集団薬物動態解析 (非線形混合効果モデル法、NONMEM) を行った。その結果、体重が共変量として認められ、2~6 歳の小児 (本年齢層における体重の中央値: 18.0kg) の全身クリアランス (CL/F) は 1.64L/hr、分布容積 (V/F) は 11.9L、7~14 歳の小児 (同: 31.0kg) の CL/F は 2.11L/hr、V/F は 17.7L と推定された。また、セチリジン塩酸塩 2.5mg 1 日 2 回投与時の定常状態時最低血清中濃度 ($C_{ss\ min}$) 及び最高血清中濃度 ($C_{ss\ max}$) は、それぞれ 58±25 ng/mL 及び 214±50ng/mL (平均±標準偏差注)、以下同様) と推定され、セチリジン塩酸塩 5mg 1 日 2 回投与時の $C_{ss\ min}$ 及び $C_{ss\ max}$ は、それぞれ 100±40ng/mL 及び 308±74ng/mL と推定された²⁴⁾。
注) 1000 例の血清中濃度推移をシミュレーションしたときの推定値

16.1.3 生物学的同等性試験

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」とジルテック錠 5 及びセチリジン塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」とジルテック錠 10 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (セチリジン塩酸塩として 5mg 及び 10mg) を健康成人男子に絶食下单回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.8) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁵⁾。

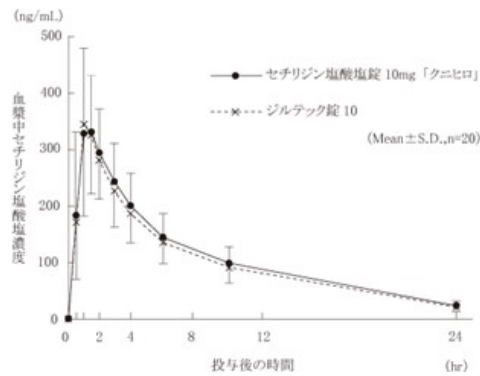


血漿中セチリジン塩酸塩濃度の推移 (5mg)

薬物動態パラメータ (5mg)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
セチリジン 塩酸塩錠 5mg 「クニヒロ」	1152.5±321.4	167.1±47.1	1.3±0.4	6.4±0.9
ジルテック 錠 5 (5mg)	1140.5±303.8	172.8±56.3	1.2±0.6	6.9±0.8

(Mean±S.D., n=20)



血漿中セチリジン塩酸塩濃度の推移 (10mg)

薬物動態パラメータ (10mg)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
セチリジン 塩酸塩錠 10mg 「クニヒロ」	2665.4±740.2	365.9±104.7	1.2±0.4	6.8±0.8
ジルテック 錠 10 (10mg)	2523.9±677.2	367.0±106.4	1.1±0.4	7.0±0.9

(Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性^s

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布**16.3.1 血漿蛋白結合率**

¹⁴C 標識-セチリジン 0.1、1 及び 10µg/mL 濃度の *in vitro* におけるヒト血漿蛋白との結合率は、平均 92% (90.7~92.5%) であった (平衡透析法)²⁶⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人に 1 日 1 回セチリジン塩酸塩 20mg を 7 日間連続経口投与した場合、血漿中に酸化的脱アルキル体がわずかに認められた²³⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種, 寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄**16.5 排泄**

健康成人にセチリジン塩酸塩 10mg 又は 20mg を単回経口投与した場合、24 時間後までに投与量の約 50% が未変化体として尿中に排泄された。また、健康成人に 1 日 1 回 20mg を 7 日間連続経口投与した場合、未変化体の 1 日投与量に対する尿中排泄率は、1 日目は 24 時間後までに約 58%、7 日目は約 70%であった²³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス:7~60mL/min)にセチリジン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、腎機能正常者に比べ血清中濃度は持続し、血清中濃度消失半減期の延長が認められた²⁷⁾(外国人データ)。

腎機能障害患者におけるセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

クレアチニン クリアランス (mL/min)	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC (mg•hr/L)
>90	0.9±0.2	313±45	7.4±3.0	2.7±0.4
31~60	1.1±0.2	356±64	19.2±3.3	6.9±1.8
7~30	2.2±1.1	357±172	20.9±4.4	10.7±2.4

(Mean±S.D., n=5)

また、血液透析患者(クレアチニンクリアランス:≤7mL/min、n=5)にセチリジン塩酸塩 10mg を透析開始 3 時間前に経口投与した場合、血清中濃度消失半減期は平均 19.3 時間で延長が認められた²⁸⁾(外国人データ)。^[2.2、7.1、9.2.1、9.2.2 参照]

16.6.2 肝機能障害患者での体内動態

原発性胆汁性肝硬変患者にセチリジン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、肝機能正常成人²⁷⁾に比べ、血清中濃度消失半減期の延長、C_{max}の上昇、AUCの増大が認められた²⁹⁾(外国人データ)。^[7.2、9.3 参照]

肝機能障害患者におけるセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

投与量 (被験者、例数)	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC (mg•hr/L)
10mg (肝機能正常成人、n=14)	1.0±0.5	384±103	7.4±1.6	3.3±0.9
10mg (原発性胆汁性 肝硬変患者、n=6)	1.0±0.4	498±118	13.8±1.8	6.4±1.6

(Mean±S.D.)

16.6.3 高齢者

高齢者(年齢:平均 77 歳、クレアチニンクリアランス:平均 53mL/min)にセチリジン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、成人(年齢:平均 53 歳、クレアチニンクリアランス:平均 87mL/min)に比べ、血清中濃度消失半減期の延長と C_{max} の上昇が認められ、これらの薬物動態パラメータの変化は、腎機能の低下によるものと考えられた²⁷⁾(外国人データ)。^[7.3、9.8 参照]

高齢者におけるセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

投与量 (被験者、例数)	T_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (mg·hr/L)
10mg (成人、n=14)	1.0±0.5	384±103	7.4±1.6	3.3±0.9
10mg (高齢者、n=16)	0.9±0.3	460±59	11.8±5.4	5.6±1.8

(Mean±S.D.)

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分又はピペラジン誘導体(レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満)のある患者[7.1、9.2.1、16.6.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 腎機能障害患者では、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、クレアチニ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。[2.2、9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安

	クレアチニンクリアランス (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

腎機能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。

7.2 重度の肝機能障害患者では、低用量(例えば通常量の半量)から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9.3、16.6.2 参照]

7.3 高齢者では、低用量(例えば 5mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9.8、16.6.3 参照]

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

8.2 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.3 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者
痙攣を発現するおそれがある。[11.1.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満)

投与しないこと。高い血中濃度が持続するおそれがある。[2.2、7.1、16.6.1 参照]

9.2.2 中等度又は軽度の腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス 10mL/min 以上 60mL/min 以下)

高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.1、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.2、16.6.2 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

動物実験(ラット)で胎盤を通過することが報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 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を投与すること。

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

慎重に投与し、異常が認められた場合は減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.3、16.6.3 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	本剤の曝露量の増加(40%)及びリトナビルの曝露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。	リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性がある。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩 水和物	両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

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。

11.1.2 痙攣(頻度不明)

[9.1.1 参照]

11.1.3 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等の肝機能障害(初期症状:全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気等)、黄疸があらわれることがある。

11.1.4 血小板減少(頻度不明)

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	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
消化器	口渇、嘔気、食欲不振	胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎	腹部膨満感、食欲亢進
循環器		動悸、血圧上昇、不整脈(房室ブロック、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍、心房細動)	
血液	好酸球増多	好中球減少、リンパ球増多、白血球増多、白血球減少、単球増多、血小板増加、血小板減少	
過敏症		発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫	多形紅斑

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
眼		結膜充血、霧視	眼球回転発作
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇、 総ビリルビン上昇	All-P	
腎臓・ 泌尿器		尿蛋白、BUN 上昇、尿糖、ウロビリ ノーゲンの異常、頻尿、血尿	排尿困難、遺尿、尿閉
その他		耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息 苦しさ	関節痛、手足のこわばり、嗅覚異 常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増 加、筋肉痛

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する 3～5 日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

特になし

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

特になし

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジルテック錠(ユーシービージャパン株式会社)

ジルテックドライシロップ(ユーシービージャパン株式会社)

同効薬：エバスタチン、アゼラスチン塩酸塩、塩酸エピナスチン、塩酸オロパタジン、塩酸エキソフェナジン、オキサトミド、
ケチフェンフマル酸塩、ベシル酸ベポタスチン、ロラタジン等のヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」	2007年3月15日	21900AMX00487000	2007年7月6日	2007年7月10日
セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」	2007年3月15日	21900AMX00488000	2007年7月6日	2007年7月10日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」

効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日：2014年2月13日

効能・効果追加：〈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・用量追加：〈小児〉通常、7歳以上15歳未満の小児(こ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。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	容量	HOT 番号 (13桁)	厚労省コード (薬価基準収載 医薬品コード)	YJコード(薬価基 準収載医薬品個 別銘柄コード)	レセプトコード
セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」	100錠 (PTP:10錠×10)	1179712010101	4490020F1012	4490020F1217	620005453
	500錠 (PTP:10錠×50)	1179712010102			
セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」	100錠 (PTP:10錠×10)	1179880010101	4490020F2019	4490020F2213	620005481
	500錠 (PTP:10錠×50)	1179880010102			

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
- 2) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験)
- 3) 奥田稔 他:耳鼻咽喉科展望. 1994;37:754-779
- 4) 奥田稔 他:耳鼻咽喉科展望. 1995;38:116-136
- 5) 斎藤博久:臨床医薬 2010;26:141-154
- 6) 斎藤博久 他:臨床医薬 2010;26:127-139
- 7) 吉田彦太郎 他:基礎と臨床. 1994;28:2107-2129
- 8) 吉田彦太郎 他:基礎と臨床. 1994;28:2131-2145
- 9) 吉田彦太郎 他:基礎と臨床. 1994;28:2163-2173
- 10) 吉田彦太郎 他:基礎と臨床. 1994;28:2147-2162
- 11) 中川秀己 他:臨床医薬 2010;26:169-181
- 12) 中川秀己 他:臨床医薬 2010;26:155-167
- 13) 小児アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験(ジルテックドライシロップ/錠:2009年4月22日承認、CTD 2.7.6.3)
- 14) 非臨床試験の概要文及び概要表・緒言(ジルテック錠/ドライシロップ:2009年4月22日承認、CTD 2.6.1)
- 15) Advenier, C. et al.:J Allergy Clin Immunol. 1991;88:104-113
- 16) Simons, F. E. R. et al.:J Allergy Clin Immunol. 1990;86:540-547
- 17) Braunstein, G. et al.:Br J Clin Pharmacol. 1992;33:445-448
- 18) 内田昌子 他:基礎と臨床. 1994;28:1795-1812
- 19) Snyder, S. H. et al.:Ann Allergy. 1987;59:4-8
- 20) Okada, C. et al.:Int Arch Allergy Immunol. 1994;103:384-390
- 21) Fadel, R. et al.:Clin Allergy. 1987;17:373-379
- 22) Fabre, J. M. et al.:Allergy. 1995;50:362-365
- 23) 笹征史他:臨床薬理. 1995;26:509-522
- 24) 日本人小児を対象とした母集団薬物動態解析(ジルテックドライシロップ/錠:2009年4月22日承認、CTD 2.7.2.2)
- 25) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 26) 水野佳子 他:基礎と臨床 1994;28:1951-1961
- 27) Matzke, G. R. et al.:Ann Allergy. 1987;59:25-30
- 28) Awni, W. M. et al.:Eur J Clin Pharmacol. 1990;38:67-69
- 29) Simons, F. E. R. et al.:J Clin Pharmacol. 1993;33:949-954

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

注)「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

(1) 粉碎後の安定性

〈セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」〉

いずれの保存条件においても、性状(外観)に変化は認められず、含量は規格(95.0~105.0%)内であった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光、25 ± 2°C / 60 ± 5%RH、14 日	白色の粉末	変化なし	95.4	95.9 変化なし
光	60 万 lux・hr (25°C、湿度なりゆき)	白色の粉末	変化なし	95.4	95.6 変化なし

〈セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」〉

いずれの保存条件においても、性状(外観)に変化は認められず、含量は規格(95.0~105.0%)内であった。

保存条件		性状(外観)		含量(%)	
		開始時	終了時	開始時	終了時
湿度	遮光、25 ± 2°C / 60 ± 5%RH、14 日	白色の粉末	変化なし	97.6	96.8 変化なし
光	60 万 lux・hr (25°C、湿度なりゆき)	白色の粉末	変化なし	97.6	95.7 変化なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は「内服薬経管投与ハンドブック第3版」(柗じほう;監修 藤島一郎、執筆 倉田なおみ)を参考にして実施した。

1) 崩壊懸濁試験

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ② 約 55 °C に設定した温湯を約 20mL 採取し、シリンジの筒先をキャップで閉じ、横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ シリンジを手で 水平状態から 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を目視で確認する。
- ④ 崩壊していることが確認されれば 2)通過性試験の手順へ進む。
崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば 2)通過性試験の手順へ進む。
崩壊しない場合は、⑤の操作へ進む。
- ⑤ 錠剤の場合、1 錠を乳鉢で細かく破壊したものについて①~④の作業を行う。

この時点にて崩壊・懸濁しない場合、本試験を中止し、簡易懸濁不適とする。

- : 投与可能
- △ : チューブを閉塞する危険性のある崩壊状況
- × : 投与困難

2) 通過性試験

- ① シリンジからキャップを取り外し、経管チューブに取り付け、1)の試験で得られた懸濁液を流速約 2~3 mL/秒で注入し、その通過性を確認する。
- ② 懸濁液を経管チューブ内に全て押し込んだ後、さらに水 40 mL を同じシリンジで採取し、経管チューブ内を洗いこむ。
- ③ 洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物がなければ通過性に問題なしとする。

- ：残存物なくチューブ通過
 △：残存物がわずかにあるがチューブを通過
 ×：閉塞してチューブを通過しない

3) 試験結果

製品名	規格	簡易懸濁試験				通過性試験 使用経管チューブ:8Fr.
		未粉砕		粉砕		
		5分	10分	5分	10分	
セチリジン塩酸塩錠「クニヒロ」	5mg	-	-	-	-	-
	10mg	△	○	-	-	○

上記内容は、本剤の懸濁性及び経管チューブ通過性を検討した結果を示した資料であり、簡易懸濁法により調製された本剤の臨床上の有効性・安全性の評価は行っておりません。

本剤を簡易懸濁して経管投与される場合は、医療機関の先生方の責任のもとに実施して頂きますようお願いいたします。

2. その他の関連資料

該当資料なし

セチリジン塩酸塩錠 5mg / 10mg 「クニヒロ」

製造販売元

皇漢堂製薬株式会社

兵庫県尼崎市長洲本通 2 丁目 8 番 27 号