持続性選択$H_1$受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

薬価基準収載

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」**

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

(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)重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者［高い血中濃度が持続するおそれがある。］

効能効果、用法用量、禁忌を含む使用上の注意等については、DI 欄をご参照下さい。


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
TEL：06-6482-5115　FAX：06-6482-7492



2020 年 6 月改訂（第 11 版）

## 組成・性状

| 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」 |
|---|---|---|
| 成分 | セチリジン塩酸塩（日局） | |
| 含量（1錠中） | 5mg | 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、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ | |
| 色調・性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | |
| 外形・サイズ | 表 裏 側面<br>KSK 110<br>直径：6.1mm 厚さ：2.9mm<br>重量：88mg | 表 裏 側面<br>KSK 111<br>直径：7.1mm 厚さ：3.0mm<br>重量：119mg |
| 識別コード | KSK110 | KSK111 |

| 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」 |
|---|---|---|
| 日本標準商品分類番号 | 87449 | |
| 承認番号 | 21900AMX00487000 | 21900AMX00488000 |
| 承認年月日 | 2007 年 3 月 | |
| 薬価収載 | 2007 年 7 月 | |
| 販売開始 | 2007 年 7 月 | |
| 効能追加 | 2014 年 2 月 | － |
| 使用期限 | 製造後 3 年 | |
| 貯法 | 室温保存 | |
| 包装 | PTP：100 錠（10 錠×10）<br>500 錠（10 錠×50） | |

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

(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) 重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者［高い血中濃度が持続するおそれがある。］

## 効能・効果

セチリジン塩酸塩錠 5mg「クニヒロ」

〈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

セチリジン塩酸塩錠 10mg「クニヒロ」
アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

## 用法・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。

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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉
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。
なお、クレアチニンクリアランスが 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。

## 使用上の注意

### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 腎障害のある患者［高い血中濃度が持続するおそれがある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）］

(2) 肝障害のある患者［高い血中濃度が持続するおそれがある。］

(3) 高齢者［高い血中濃度が持続するおそれがある。（「高齢者への投与」の項参照）］

(4) 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。］

### 2. 重要な基本的注意

(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。

(2) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、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。

(3) 本剤の使用により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。

### 3. 相互作用

**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 | 併用により、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 | 併用により、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<br>アルコール | 中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。 | 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 | 併用により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。 |

### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(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) **痙攣**：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。

3) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、ALP 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。

4) **血小板減少**：血小板減少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) **その他の副作用**

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

| | 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 |
| 眼 | 結膜充血、霧視、眼球回転発作 |
| 肝臓 | ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、総ビリルビン上昇、ALP 上昇 |
| 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 |

### 5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では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ので、低用量（例えば 5mg）から投与を開始するなど慎重に投与し、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。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。］

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。［ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。］

### 7. 小児等への投与

(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。

(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）。

### 8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、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。

### 9. 過量投与

**徴候、症状**：本剤の過量投与により錯乱、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。

**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。

### 10. 適用上の注意

**薬剤交付時**：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報告されている。）

＊詳細は添付文書等をご覧下さい。禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

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