

# 市販直後調査

平成21年4月～平成21年10月

対象：錠5, ドライシロップ  
アレルギー性鼻炎/蕁麻疹, 皮膚疾患に伴うそう痒（小児）

2009年4月作成

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。—

## 新医薬品の「使用上の注意」の解説

持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

指定医薬品

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

日本薬局方  
セチリジン塩酸塩錠

### ジルテック<sup>®</sup>錠5

### ジルテック<sup>®</sup>錠10

### ジルテック<sup>®</sup>ドライシロップ1.25%

セチリジン塩酸塩ドライシロップ

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分又はヒドロキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者

製造販売元  
**ユーシービージャパン株式会社**  
東京都千代田区神田駿河台2丁目2番地

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://www.glaxosmithkline.co.jp>

作成年月 2009年4月

製造  
販売元 **ユーシービージャパン株式会社**

販売元 **グラクソ・スミスクライン株式会社**

## はじめに

ジルテック®（一般名：セチリジン塩酸塩）は、ベルギーUCB社で開発された選択的H<sub>1</sub>受容体拮抗作用に加え、好酸球遊走抑制作用を持つアレルギー性疾患治療薬で、1986年ベルギーにおいてアレルギー性鼻炎、蕁麻疹の治療薬として承認されました。その後ヨーロッパ、アメリカをはじめ118ヵ国以上で発売又は承認されており、豊富な臨床実績があります。

本邦においては1988年より臨床試験を開始し、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症に有用性が認められ、1998年に成人に対する用法・用量にて承認されました。なお、2004年に再審査申請を行い、2008年にカテゴリー1（現状の効能、用法・用量について問題がない）と評価され、再審査を終了しております。

また、本邦において携帯、服薬の利便性、特に将来小児への適応を考慮すると同時に、高齢者及び嚥下機能が低下した患者についても服用に適した剤形として2005年に成人用ドライシロップ剤が承認されました。

今回、ジルテック®錠5については7歳以上15歳未満の小児への用法・用量、ジルテック®ドライシロップ1.25%については2歳以上15歳未満の小児への用法・用量が追加承認されました。

本冊子では、本剤のご使用に際しての注意事項を項目ごとに解説しております。本剤の適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

## 目次

<b>【効能・効果】</b> .....	<b>1</b>
<b>【用法・用量】</b> .....	<b>3</b>
<b>【禁忌】</b> .....	<b>5</b>
<b>【使用上の注意】</b>	
<b>1. 慎重投与</b> .....	<b>7</b>
<b>2. 重要な基本的注意</b> .....	<b>11</b>
<b>3. 相互作用</b> .....	<b>13</b>
<b>4. 副作用</b> .....	<b>15</b>
<b>5. 高齢者への投与</b> .....	<b>29</b>
<b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> .....	<b>31</b>
<b>7. 小児等への投与</b> .....	<b>33</b>
<b>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</b> .....	<b>33</b>
<b>9. 適用上の注意〔ジルテック®錠5、ジルテック®錠10〕</b> .....	<b>33</b>

【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

〔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

アレルギー性疾患治療薬の皮膚疾患に係る効能・効果については、当局の指導のもと順次記載整備を行っており、今回、小児の皮膚疾患に係る効能・効果については類薬と同様な記載方法に統一致しました。

【用法・用量】

〔ジルテック®錠5〕

〔成人〕

通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10 mg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20 mg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5 mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

〔ジルテック®錠10〕

通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10 mg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20 mgとする。

〔ジルテック®ドライシロップ1.25%〕

〔成人〕

通常、成人には1回0.8 g（セチリジン塩酸塩として10 mg）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1.6 g（セチリジン塩酸塩として20 mg）とする。

〔小児〕

通常、2歳以上7歳未満の小児には1回0.2 g（セチリジン塩酸塩として2.5 mg）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。

通常、7歳以上15歳未満の小児には1回0.4 g（セチリジン塩酸塩として5 mg）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。

〔適宜増減について〕

小児においては、増量時の安全性、減量時の有効性を担保し得る十分なデータが集積されていないことから適宜増減について設定しておりません。

〔1日2回投与について〕

小児においては成人と比べて本剤の成分の血中消失速度が速い（クリアランスが高い）こと、成人と同じ用法において最高血中濃度が一時的に高濃度となること、また1日1回投与した場合、同じ用量を1日2回に分割投与した場合と比べて定常状態における最低血中濃度は低くなることから、定常状態における濃度差を少なくし有効性及び安全性を確保する観点より、小児の用法を1日2回と設定しております。

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分又はヒドロキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者

ジルテック錠の承認時までの成人を対象とした臨床試験において、過敏症と考えられる発疹等の副作用が発現しており、また外国においてショック及び血管浮腫が報告されております。

また、ヒドロキシジン\*のヒトにおける主要代謝体はセチリジンであるため、本剤の成分のみならず、ヒドロキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者に対しては投与を避ける必要があります。

\*代表的商品名

- ・アタラックス® （有効成分：ヒドロキシジン塩酸塩）
- ・アタラックス®-P （有効成分：ヒドロキシジンパモ酸塩）

なお、本剤には、有効成分セチリジン塩酸塩以外に以下の添加物が含有されています。

ジルテック錠5 ジルテック錠10	乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400
ジルテックドライシロップ1.25%	β-シクロデキストリン、アセスルファムカリウム、クエン酸ナトリウム水和物、乳糖水和物、D-マンニトール、香料

【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。〔「薬物動態」の項参照〕〕

(1) 腎障害のある患者

腎障害患者（クレアチニンクリアランス：7～60 mL/min）にセチリジン塩酸塩10 mg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（ $T_{1/2}$ ）の延長が認められております（外国人データ<sup>1)</sup>）。

腎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)	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC (mg·hr/L)
>90 (n=5)	0.9±0.2	313± 45	7.4±3.0	2.7±0.4
31-60 (n=5)	1.1±0.2	356± 64	19.2±3.3	6.9±1.8
7-30 (n=5)	2.2±1.1	357±172	20.9±4.4	10.7±2.4

(平均値±標準偏差)

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10 mg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ております（外国人データ<sup>2)</sup>）。

これらの成績から、中等度及び高度の腎障害患者では、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必要があります。

参考文献

- 1) Matzke, G. R., et al. : Ann. Allergy 59, 25 (1987)
- 2) Awni, W. M., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 38, 67 (1990)

【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）

- (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。〔「薬物動態」の項参照〕〕
- (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」及び「薬物動態」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) 肝障害のある患者

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<sup>1)</sup>に比べ、血清中濃度消失半減期（ $T_{1/2}$ ）の延長、最高血清中濃度（ $C_{max}$ ）の上昇、血清中濃度時間曲線下面積（AUC）の増大が認められております（外国人データ<sup>2)</sup>）。

肝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)
10 mg (肝機能正常成人、n=14)	1.0±0.5	384±103	7.4±1.6	3.3±0.9
10 mg (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

(平均値±標準偏差)

また、アルコール性肝硬変、壊死後肝硬変（post necrotic liver cirrhosis）及び慢性胆汁うっ滞性肝疾患（原発性胆汁性肝硬変、膵癌性総胆管圧迫）患者にセチリジン塩酸塩20mgを単回経口投与した場合、 $T_{1/2}$ の延長とAUCの増大が認められております<sup>3)</sup>。

これらの成績から、高度の肝障害のある患者では、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必要があります。

参考文献

- 1) Matzke, G. R., et al. : Ann. Allergy 59, 25 (1987)
- 2) Simons, F. E. R., et al. : J. Clin. Pharmacol. 33, 949 (1993)
- 3) Horsmans, Y., et al. : J. Clin. Pharmacol. 33, 929 (1993)

(3) 高齢者

「5. 高齢者への投与」の項（29頁）をご参照ください。

(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

2008年4月、企業中核データシートに「てんかん患者および痙攣の危険性がある患者の使用に際しては、慎重投与が望ましい」と追記されたことに基づいて記載しております。

「4.副作用（1）重大な副作用 2）痙攣」の項（21頁）についてもご参照ください。

【使用上の注意】

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。

- (1) ジルテック錠の承認時までの成人を対象とした臨床試験1,396例において、眠気が6.0% (84例)、成人を対象とした市販後の使用成績調査5,759例において、眠気が2.6% (149件) に発現しております。  
本剤投与中には危険を伴う機械の操作は行わないよう患者に十分ご注意ください。

- (2) 日本アレルギー学会監修の「アレルギー疾患治療ガイドライン」<sup>1)</sup>に基づいて記載しました。  
ガイドラインには、「花粉飛散1～2週間より遊離抑制薬または新抗ヒスタミン薬で治療を開始し、季節終了まで続ける」と記載されております。

参考文献

- 1) 日本アレルギー学会：アレルギー疾患治療ガイドライン95年改訂版 96 (1995)

- (3) 本剤は、長期に投与される可能性があります。効果が認められないまま漫然と長期投与が行われることのないように記載しました。  
一般にH<sub>1</sub>受容体拮抗剤は、アレルギー性鼻炎及び皮膚疾患に伴うそう痒に対しては2～4週間、蕁麻疹に対しては1～2週間投与した後、効果について判断し、十分な効果が得られなかった場合には、増量あるいは他剤への変更もしくは他の治療法に変更されています。

【使用上の注意】

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
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。

本剤とピルシカイニド塩酸水和物との相互作用により、腎排泄を司るトランスポーターを競合的に阻害し、両剤共に腎排泄が抑制され、両剤の血中濃度が上昇する可能性があるとの報告<sup>1)</sup>に基づき記載しております。

しかし、ベルギーUCB社が行った幾つかの実験により、文献に示された2つの腎トランスポーターに対する本剤の阻害作用は極めて弱いものであり、「本剤が著しい阻害作用を示した」と報告された濃度の約1000倍高い濃度で弱い阻害作用を示すことが確認されたことから<sup>2)</sup>、両剤の相互作用が腎トランスポーターの競合的阻害に基づく発現であるとは結論付けられないと判断し、相互作用の可能性は否定できないものの作用機序については不明として記載しております。

参考文献

- 1) Tsuruoka, S., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 79, 389 (2006)
- 2) 社内資料 : Gerin, B., et al. : UCB code RRLE02E1304

【使用上の注意】

4. 副作用

〔成人〕

ジルテック錠の承認時までの成人を対象とした調査1,396例中189例（13.5％）に副作用又は臨床検査値の異常変動が認められた。副作用は1,396例中140例（10.0％）にみられ、主なものは眠気84例（6.0％）、倦怠感12例（0.9％）、口渇9例（0.6％）、嘔気7例（0.5％）であった。また、主な臨床検査値の異常変動はAST（GOT）上昇1.4％（17/1,182例）、ALT（GPT）上昇1.5％（18/1,181例）、好酸球増多0.8％（9/1,114例）、総ビリルビン上昇0.5％（6/1,133例）であった。

ジルテック錠の成人を対象とした市販後の使用成績調査5,759例（小児163例を含む）中207例（3.6％）に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は眠気149件（2.6％）、倦怠感9件（0.2％）、口渇9件（0.2％）、浮動性めまい8件（0.1％）、頭痛6件（0.1％）等であった。（ジルテック錠再審査終了時）

〔小児〕

ジルテックドライシロップの承認時までの小児を対象とした臨床試験602例中25例（4.2％）に臨床検査値異常変動を含む副作用が認められた。主なものはALT（GPT）上昇8例（1.3％）、眠気6例（1.0％）であった。

ジルテック錠の成人を対象とした臨床試験・市販後の使用成績調査及びジルテックドライシロップの小児を対象とした臨床試験で報告された副作用は以下のとおりです。

	成人を対象とした 国内臨床試験	成人を対象とした 使用成績調査	小児を対象とした 国内臨床試験	合計
調査症例数（症例）	1396	5759	602	7757
副作用等の発現症例数（症例）	189	207	25	421
副作用等の発現件数（件）	240	233	28	501
副作用等の発現症例率（％）	13.54	3.59	4.15	5.43
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（％）			
感染症および寄生虫症	0	3（0.05）	0	3（0.04）
せつ	0	1（0.02）	0	1（0.01）
咽頭炎	0	2（0.03）	0	2（0.03）
副鼻腔炎	0	1（0.02）	0	1（0.01）
免疫系障害	0	2（0.03）	0	2（0.03）
過敏症	0	1（0.02）	0	1（0.01）
アレルギー性浮腫	0	1（0.02）	0	1（0.01）
代謝および栄養障害	5（0.36）	2（0.03）	0	7（0.09）
食欲不振	5（0.36）	2（0.03）	0	7（0.09）
神経系障害	93（6.66）	161（2.80）	6（1.00）	260（3.35）
浮動性めまい	1（0.07）	8（0.14）	0	9（0.12）
味覚異常	1（0.07）	1（0.02）	0	2（0.03）
頭痛	6（0.43）	6（0.10）	0	12（0.15）
感覚鈍麻	3（0.21）	2（0.03）	0	5（0.06）
鎮静	0	1（0.02）	0	1（0.01）
傾眠	84（6.02）	149（2.59）	6（1.00）	239（3.08）
眼障害	2（0.14）	0	0	2（0.03）
霧視	1（0.07）	0	0	1（0.01）
結膜充血	1（0.07）	0	0	1（0.01）
耳および迷路障害	1（0.07）	1（0.02）	0	2（0.03）
耳鳴	1（0.07）	1（0.02）	0	2（0.03）
心臓障害	4（0.29）	2（0.03）	0	6（0.08）
不整脈	1（0.07）	0	0	1（0.01）
動悸	2（0.14）	2（0.03）	0	4（0.05）
頻脈	1（0.07）	0	0	1（0.01）
血管障害	1（0.07）	1（0.02）	0	2（0.03）
はてり	1（0.07）	1（0.02）	0	2（0.03）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1（0.07）	1（0.02）	1（0.17）	3（0.04）
鼻出血	0	0	1（0.17）	1（0.01）
鼻乾燥	0	1（0.02）	0	1（0.01）
呼吸窮迫	1（0.07）	0	0	1（0.01）
胃腸障害	36（2.58）	13（0.23）	2（0.33）	51（0.66）
腹部不快感	2（0.14）	0	0	2（0.03）
腹痛	3（0.21）	0	0	3（0.04）
上腹部痛	2（0.14）	1（0.02）	0	3（0.04）
アフタ性口内炎	0	1（0.02）	0	1（0.01）
口唇炎	1（0.07）	0	0	1（0.01）
便秘	0	2（0.03）	0	2（0.03）
下痢	1（0.07）	2（0.03）	1（0.17）	4（0.05）
口内乾燥	0	2（0.03）	0	2（0.03）
消化不良	3（0.21）	0	0	3（0.04）
口唇乾燥	2（0.14）	0	0	2（0.03）
悪心	7（0.50）	3（0.05）	0	10（0.13）
胃不快感	5（0.36）	0	0	5（0.06）
嘔吐	1（0.07）	0	1（0.17）	2（0.03）
頬粘膜のあれ	1（0.07）	1（0.02）	0	2（0.03）

	成人を対象とした 国内臨床試験	成人を対象とした 使用成績調査	小児を対象とした 国内臨床試験	合計
口唇のひび割れ	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
口の感覚鈍麻	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
腹部症状	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
肝胆道系障害	0	2 (0.03)	0	2 (0.03)
肝機能異常	0	2 (0.03)	0	2 (0.03)
皮膚および皮下組織障害	3 (0.21)	6 (0.10)	0	9 (0.12)
水疱性皮膚炎	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
接触性皮膚炎	1 (0.07)	1 (0.02)	0	2 (0.03)
そう痒症	1 (0.07)	1 (0.02)	0	2 (0.03)
発疹	1 (0.07)	3 (0.05)	0	4 (0.05)
蕁麻疹	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
筋骨格系および結合組織障害	0	2 (0.03)	0	2 (0.03)
筋痙縮	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
筋骨格硬直	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
腎および尿路障害	0	2 (0.03)	0	2 (0.03)
血尿	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
頻尿	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
生殖系および乳房障害	1 (0.07)	1 (0.02)	0	2 (0.03)
不規則月経	1 (0.07)	1 (0.02)	0	2 (0.03)
全身障害および投与局所様態	16 (1.15)	21 (0.36)	1 (0.17)	38 (0.49)
胸部不快感	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
胸痛	2 (0.14)	0	0	2 (0.03)
死亡	0	1 (0.02)	0	1 (0.01)
異常感	0	1 (0.02)	1 (0.17)	2 (0.03)
倦怠感	12 (0.86)	9 (0.16)	0	21 (0.27)
浮腫	2 (0.14)	0	0	2 (0.03)
口渇	9 (0.64)	9 (0.16)	0	18 (0.23)
臨床検査	54 (—)	1 (0.02)	16 (2.66)	71 (0.92*)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	18/1181 (1.52)	1 (0.02)	8 (1.33)	27/7542 (0.36)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	17/1182 (1.44)	1 (0.02)	2 (0.33)	20/7543 (0.27)
血中ビリルビン増加	6/1133 (0.53)	0	2 (0.33)	8/7494 (0.11)
血中クレアチニン増加	0/1159	0	1 (0.17)	1/7520 (0.01)
血圧上昇	1/1396 (0.07)	0	0	1/7757 (0.01)
血中尿素増加	4/1172 (0.34)	0	0	4/7533 (0.05)
好酸球数増加	9/1114 (0.81)	0	0	9/7475 (0.12)
尿中ブドウ糖陽性	2/1063 (0.19)	0	0	2/7424 (0.03)
肝機能検査異常	0/1396	0	2 (0.33)	2/7757 (0.03)
リンパ球数増加	2/1117 (0.18)	0	0	2/7478 (0.03)
単球数増加	1/1114 (0.09)	0	0	1/7475 (0.01)
好中球数減少	3/1114 (0.27)	0	1 (0.17)	4/7475 (0.05)
白血球数減少	2/1175 (0.17)	0	0	2/7536 (0.03)
白血球数増加	0/1175	0	1 (0.17)	1/7536 (0.01)
血小板数増加	1/1148 (0.09)	0	0	1/7509 (0.01)
尿中血陽性	1/483 (0.21)	0	0	1/6844 (0.01)
尿中蛋白陽性	4/1063 (0.38)	0	1 (0.17)	5/7424 (0.07)
尿中ウロビリリン陽性	1/1057 (0.09)	0	0	1/7418 (0.01)
血中アルカリホスファターゼ増加	2/1170 (0.17)	1 (0.02)	0	3/7531 (0.04)

\*：臨床検査の発現頻度は母数を7757例として算出した。(MedDRA/J ver.10.1)

同一の副作用が同一症例で繰り返し認められた場合には、初発の事象を1件とした。

【使用上の注意】

4. 副作用

(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<sup>註1)</sup>

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。

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショックについては、外国で本剤との関連性が疑われた症例が報告されており、1998年9月のジルテック錠発売時より、「重大な副作用」の項に記載し注意喚起してまいりました。

国内の市販後調査においても、本剤との因果関係が否定できないと考えられるショック、アナフィラキシー様症状の症例が集積され、2003年11月に更なる注意喚起のため「重大な副作用」の項の「ショック」の記載を「ショック、アナフィラキシー様症状」と改訂しております。

ショックは、アレルギー反応の中で最も重要なもので、早期に発見し適切な処置を行うことが必要です。本剤の投与に際しては、臨床症状を十分に観察し、呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行ってください。

2003年11月の「使用上の注意」改訂時の根拠となった症例の概要は以下のとおりです。

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男性 40代	アレルギー性発疹 アレルギー性浮腫 (なし)	10mg 1日間	<b>アナフィラキシーショック</b> 投与9日前 発疹が認められ、顔面、上肢の浮腫がみられた。 投与7日前 再度上記症状がみられる。 当院受診、アレルギー性のものが疑われたため本剤を処方、この日は自然消退したため内服せず。 投与開始日 再度発疹がみられたため本剤内服。内服後、咳嗽、そう (投与中止日) 痒感、呼吸困難など出現、当院を救急受診。 来院時、血圧110/50mmHgといつもより低めであった。 全身発疹が徐々に強くなり、SpO <sub>2</sub> =90%と低下していた。 気分不良、咳嗽、嘔気、嘔吐を訴え、眼球結膜の充血も 著明であった。O <sub>2</sub> 投与にもかかわらずSpO <sub>2</sub> 低下、血圧も 80mmHgまで低下してきた。 アナフィラキシーショックの診断でエピネフリン、ステ ロイド投与（コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、コ ハク酸メチルプレドニゾロン）により、血圧が回復。 その後SpO <sub>2</sub> も徐々に上昇して自覚症状も消失してきた。 中止後1日目 バイタルサインも落ち着いたが、念のため翌日まで経過 観察。 中止後2日目 DLST施行、179%（179%以下陰性） - ～ ± 退院。 併用薬：なし	

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男性 50代	アレルギー性鼻炎 (急性咽頭炎)	10mg 1日間	<b>アナフィラキシー</b> 投与7日前 朝、咽頭痛あり。夕方受診。 塩酸セフカベンピボキシル、テブレノン、メキタジン、 ロキソプロフェンナトリウムを5日分処方 投与開始日 上記内服しても、咽頭痛継続し、鼻ムズムズ感も出現し たため、処方をトシル酸トスフロキサシン、テブレノン、 本剤に変更する。 21時頃 夕食後、トシル酸トスフロキサシン、テブレノン内服。 22時頃 眠前に本剤内服。 本剤内服 突然、体の発赤、浮腫、嘔気、呼吸困難（鼻閉、鼻汁等 30分後 も）出現したため、救急外来受診、点滴を受ける。 入院せず。回復。 併用薬：トシル酸トスフロキサシン、テブレノン	

【使用上の注意】

4. 副作用

(1) 重大な副作用

2) 痙攣 (0.1%未満)

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 (頻度不明<sup>注)</sup>)

AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -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。

(1) 重大な副作用

2) 痙攣

痙攣については、外国で本剤との関連性が疑われた症例が報告されており、1998年9月のジルテック錠発売時より、「重大な副作用」の項に記載し注意喚起してまいりました。

一般に、ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用のある薬剤は、中枢神経刺激作用を示すことがあり、痙攣や発作が出現することがあること、これらは特に小児、てんかん患者等でみられると報告されております<sup>1) 2)</sup>。

本剤投与中に異常がみられた場合は、本剤の投与を中止し適切な処置を行う必要があります。

参考文献

- 1) 澤田康文ほか：薬局 45, 2209 (1994)
- 2) 澤田康文ほか：薬局 45, 2413 (1994)

3) 肝機能障害、黄疸

1998年9月のジルテック錠発売時より、「その他の副作用」の項に「GOT上昇、GPT上昇、総ビリルビン上昇、Al-P上昇」を記載し注意喚起してまいりましたが、国内の市販後調査において、重篤な肝機能障害の症例が報告されたため、2000年10月に「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を記載し、さらなる注意喚起を行っております。

2000年10月の「使用上の注意」改訂時の根拠となった症例の概要は以下のとおりです。

患者		1日投与量 投与期間	副作用				
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置				
男性 20代	アトピー性皮膚炎 (合併症なし)	10mg 約7ヵ月間	薬剤性肝障害 近医によりアトピー性皮膚炎に対して、本剤が処方され、最初の1ヵ月は毎日正しく飲んでいたが、その後は2～3日に1度服用を続けていた。 約7ヵ月目 全身倦怠感、嘔気、食欲不振出現、尿色も濃いことに気付く。 さらに約10日後 受診、血液検査で血清トランスアミナーゼ (AST (GOT)・ALT (GPT)) の異常高値と凝固能異常を認める。各肝炎ウイルスマーカー陰性、好酸球22%、同日入院、補液、強ミノC投与開始。プレドニゾン投与開始。以後、漸減。検査値は劇的に改善し、症状も軽快。 入院2日目 腹腔鏡検査施行、肝生検組織でも、薬剤性の関与が疑われた。DLST結果：陽性。 入院39日目 回復し退院。 入院53日目				
			入院日	2日目	5日目	15日目	45日目
AST (GOT) (IU/L)			1728	1461	295	24	17
ALT (GPT) (IU/L)			2475	2434	1341	141	16
Al-P (IU/L)			451	457			178
$\gamma$ -GTP (IU/L)			35	34			29
LDH (IU/L)				1216	408	236	298
総Bil (mg/dL)			5.8	5.6	10.8	3.9	0.9
プロトロンビン時間 (秒)				17.6	16.4	11.7	10.5
ヘパプラスチンテスト (%)				25	34	59	118
			—：異常値				
併用薬：なし							

患者		1日投与量 投与期間	副作用				
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置				
男性 40代	花粉症 (高脂血症、高血圧、 胆のうポリープ)	10mg 9日間	<p>肝障害</p> <p>高血圧、高脂血症で外来加療中の患者。 プラバスタチンナトリウム、ベシル酸アムロジピンは2年以上に 渡り投与しているが、この間肝障害の出現は認めていない。</p> <p>投与10日程前 目のかゆみ、鼻汁あり、アレルギー性鼻炎（花 粉症）に対し本剤投与開始。</p> <p>投与9日目 午後、左胸部圧迫感出現し、当院救急受診。狭 心症を疑ったが、心電図上異常なし。 来院時の検査成績上、GOTの軽度上昇あり (53IU/L)、4時間後再検したところGPT、LDH の上昇もあった。腹部エコー上は肝炎、胆石の 所見なし。</p> <p>投与10日目 再診、エコー上合併症の胆のうポリープ以外の 所見なし。肝胆道系酵素（Al-P、<math>\gamma</math>-GTP、LDH） が更に上昇。他院入院、同日より本剤のみ投与 中止。</p> <p>中止後9日目 肝機能改善あり退院。</p> <p>中止後20日目 回復。</p>				
			投与開始日	投与9日目 (来院時)	投与9日目 (4時間後)	投与10日目	投与中止 20日目
AST (GOT)		(IU/L)	21	53	220	270	19
ALT (GPT)		(IU/L)	31	49	152	356	40
Al-P		(IU/L)	270	292	369	500	304
$\gamma$ -GTP		(IU/L)	33			645	129
LDH		(IU/L)	163	211	328	364	151
総Bil		(mg/dL)	0.5	0.9	1.7	1.9	0.4
—：異常値							
併用薬：プラバスタチンナトリウム、ベシル酸アムロジピン							

【使用上の注意】

4. 副作用

(1) 重大な副作用

4) 血小板減少（頻度不明<sup>注)</sup>)

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。

(1) 重大な副作用

4) 血小板減少

1998年9月のジルテック錠発売時より、「その他の副作用」の項に「血小板減少」を記載し注意喚起してまいりましたが、国内の市販後調査において、重篤性に鑑みて、この記載からは予想できないと判断される血小板減少の症例が報告されたため、2001年12月に「重大な副作用」の項に「血小板減少」を記載し、さらなる注意喚起を行っております。

2001年12月の「使用上の注意」改訂時の根拠となった症例の概要は以下のとおりです。

患者		1日投与量 投与期間	副作用					
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置					
女性 70代	蕁麻疹 (C型慢性肝炎、 胃潰瘍)	10mg 20日間	<p>血小板減少</p> <p>2年前に胃潰瘍、C型慢性肝炎に罹病。ニザチジン、ウルソデオキシコール酸投与。8ヶ月前より休業中。他に整形外科より関節痛、呼吸器外科より咳のため、処方を受けていた。</p> <p>投与2日前 投与開始日</p> <p>ニザチジン、ウルソデオキシコール酸投与再開。他院より蕁麻疹の治療のため、本剤とベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン製剤の投与開始。</p> <p>投与20日目</p> <p>肝機能検査のため、消化器内科受診。血小板数減少0.3万を確認、再検査したところ0.9万。濃厚血小板輸血15単位施行、全薬剤中止。</p> <p>中止後1日目</p> <p>骨髄穿刺、結果は検体不足ながら再生過程。血小板数は徐々に増加(6.7万)。</p> <p>中止後7日目</p> <p>回復。 DLST施行、本剤、ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン製剤、ニザチジン、ミソプロストール、いずれも陰性。</p>					
			投与2日前	発現日 (11:00)	発現日 (14:00)	中止後 1日目	中止後 7日目	
			血小板数 (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	14.3	0.3	0.9	6.7	17.0
			白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	5000	5500	5600	3800	6700
			赤血球数 (×10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	421	412	401	399	440
			ヘモグロビン (g/dL)	13.9	13.2	13.3	13.1	14.3
			ヘマトクリット (%)	41.7	40.8	39.7	39.5	44.0
— : 異常値								
併用薬：ニザチジン、ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン製剤、ミソプロストール、ウルソデオキシコール酸、塩化リゾチーム、フェンジゾ酸クロペラスチン、テブレノン、プロチゾラム、アルミノプロフェン、インドメタシン外用剤、フルルビプロフェン貼付剤、フェルピナク貼付剤								

【使用上の注意】

4. 副作用

「4. 副作用」の項（15頁）をご参照ください。

(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。

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>
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
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
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	
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
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

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。

【使用上の注意】

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄される（「薬物動態」の項参照）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5 mg）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。

高齢者（年齢：平均77歳、クレアチニンクリアランス：平均53 mL/min）にセチリジン塩酸塩10 mg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87 mL/min）に比べ、血清中濃度消失半減期（ $T_{1/2}$ ）の延長と最高血中濃度（ $C_{max}$ ）の上昇が認められており、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ております<sup>1)</sup>。

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)
10 mg (成 人、n=14)	1.0±0.5	384±103	7.4±1.6	3.3±0.9
10 mg (高齢者、n=16)	0.9±0.3	460± 59	11.8±5.4	5.6±1.8

(平均値±標準偏差)

これらの成績から、高齢者の患者では、低用量（例えば5 mg）から投与を開始するなど慎重に投与する必要があります。

参考文献

- 1) Matzke, G. R., et al. : Ann. Allergy 59, 25 (1987)

【使用上の注意】

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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(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。

〔動物実験（ラット、イヌ）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

(1) ラット及びウサギにおける妊娠前・妊娠初期投与試験、器官形成期投与試験及び周産期・授乳期投与試験では、母動物、胎児及び新生児ともに特記すべき異常は認められておりません<sup>1)</sup>。

臨床的には、胎児の器官形成期に本剤を服用した妊婦39例を対象としたプロスペクティブ・コホート・スタディーにおいて、本剤投与は催奇形性のリスクを増大させないとの海外における報告があり<sup>2)</sup>、又、現在までにヒトでの催奇形性を肯定する症例報告もありません。

しかし、国内における承認までの臨床試験では、妊婦又は妊娠している可能性のある女性は投与対象から除外されており、海外においても妊婦におけるデータは十分ではありません。

従って、他の薬剤と同様に、本剤の妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては、有効性と安全性を考慮のうえ使用されるべきと考えられます。

参考文献

- 1) 上島みゆきほか：基礎と臨床 28, 1887 (1994)
- 2) Einarson, A., et al. : Ann. Allergy Asthma Immunol. 78, 183 (1997)

(2) 分娩後9～11日のラットに10 mg/kgを単回経口投与した場合、血漿中濃度とほぼ同様の授乳中移行が認められました<sup>1)</sup>。

一般にヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用のある薬剤は、中枢神経系に対し興奮と抑制の両作用を示し、通常用量では抑制的に作用し眠気等がみられますが、過量投与により痙攣等の興奮作用があらわれることがあります。特に、乳・幼児では血液脳関門が未発達のため場合によっては痙攣を起こすことが報告されております<sup>2) 3)</sup> ので、授乳中の患者には本剤投与中は授乳を避けるよう十分ご注意ください。

参考文献

- 1) 水野佳子ほか：基礎と臨床 28, 1925 (1994)
- 2) 澤田康文ほか：薬局 45, 2209 (1994)
- 3) 澤田康文ほか：薬局 45, 2413 (1994)

【使用上の注意】

7. 小児等への投与

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、アレルギー性皮膚反応を抑制するため、アレルギー性皮膚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. 適用上の注意〔ジルテック錠5、ジルテック錠10〕

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。）

7. 小児等への投与

国内の小児臨床試験では、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試験は実施されておらず、使用経験が少ないことから記載しています。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

一般に抗ヒスタミン作用や免疫抑制作用のある薬剤はアレルギー反応を修飾するため、皮内テスト等を実施する場合は、これらの薬剤が投与されていない時期を選ぶか、あるいは投与を一時中止することが望ましいとされております。

アレルギー性皮膚反応検査を実施するときに必要な本剤の休薬期間については、季節性アレルギー性鼻炎患者における臨床試験成績<sup>(注1)</sup>より、3～5日間が必要と考えられます。

(注1) 季節性アレルギー性鼻炎患者13例にセチリジン塩酸塩 1日10mgを14日間投与し、投与終了後3日目にはヒスタミン誘発膨疹は投与前値の約90%に回復し、皮内反応の抑制はみられなかった<sup>1)</sup>。

参考文献

1) Berkowitz, R. B., et al. : Ann. Allergy Asthma Immunol. 76, 363 (1996)

9. 適用上の注意〔ジルテック錠5、ジルテック錠10〕

PTP (Press Through Package) 包装の薬剤に共通の注意で、日薬連発第240号（平成8年3月27日付）及び第304号（平成8年4月18日付）の「PTP誤飲対策について」に基づき記載致しました。

PTPシートから薬剤を取り出さずに飲み込むことによって、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症が併発したという誤飲事故が報告されていますので、本剤の交付時には、PTPシートから取り出して服用するようにご指導ください。

指定医薬品、処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）

持続性選択H<sub>1</sub>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 セチリジン塩酸塩ドライシロップ

**ジルテック錠5**  
**ジルテック錠10**

**ジルテックドライシロップ1.25%**

錠5 錠10

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）  
本剤の成分又はヒドロキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】								
販売名	日本薬局方セチリジン塩酸塩含量	添加物	剤形	色				識別コード
					直径(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)	
ジルテック錠5	1錠中5mg	注1)	フィルムコート錠	白色	<span>○</span> 622	<span>○</span>	<span>≡</span>	622
					約6	約3	約88	
ジルテック錠10	1錠中10mg	注2)	ドライシロップ剤	白色～微灰白色	<span>○</span> 623	<span>○</span>	<span>≡</span>	623
					約7	約3	約119	
ジルテックドライシロップ1.25%	1g中12.5mg	注2)	ドライシロップ剤	白色～微灰白色		-		-

注1)乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメラス、酸化チタン、マクロゴール400

注2)β-シクロデキストリン、アセスルファミカリウム、クエン酸ナトリウム水和物、乳糖水和物、D-マンニトール、香料

【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

〔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】

錠剤

〔10 mg錠〕

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。

〔5 mg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。

〔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。

ドライシロップ剤

〔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。

〔小児〕

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。

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。

【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。〕(「薬物動態」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。〕(「薬物動態」の項参照)〕

(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」及び「薬物動態」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、好発季節を考慮て、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
ビ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、ビ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**

〔成人〕

ジルテック錠の承認時までの成人を対象とした調査1,396例中189例(13.5%)に副作用又は臨床検査値の異常変動が認められた。副作用は1,396例中140例(10.0%)にみられ、主なものは眠気84例(6.0%)、倦怠感12例(0.9%)、口渇9例(0.6%)、嘔気7例(0.5%)であった。また、主な臨床検査値の異常変動はAST(GOT)上昇1.4%(17／1,182例)、ALT(GPT)上昇1.5%(18／1,181例)、好酸球増多0.8%(9／1,114例)、総ビリルビン上昇0.5%(6／1,133例)であった。

日本標準商品分類番号	87449			錠5	錠10	ドライシロップ1.25%
規制区分	指定医薬品 処方せん医薬品： 注意－医師等の 処方せんにより使 用すること	承認番号	21000AMY00144	21000AMY00145	21700AMZ00754	
		薬価収載	1998年8月	1998年8月	2006年7月	
		販売開始	1998年9月	1998年9月	2006年7月	
		再審査結果	2008年10月	2008年10月	-	
貯法	室温保存	用法・用量追加	2009年4月	-	2009年4月	
使用期限	外装に記載	国際誕生	1986年11月	1986年11月	1986年11月	

ジルテック錠の成人を対象とした市販後の使用成績調査5,759例(小児163例を含む)中207例(3.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は眠気149件(2.6%)、倦怠感9件(0.2%)、口渇9件(0.2%)、浮動性めまい8件(0.1%)、頭痛6件(0.1%)等であった。(ジルテック錠再審査終了時)

〔小児〕

ジルテックドライシロップの承認時までの小児を対象とした臨床試験602例中25例(4.2%)に臨床検査値異常変動を含む副作用が認められた。主なものはALT(GPT)上昇8例(1.3%)、眠気6例(1.0%)であった。

**(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<sup>※1)</sup>）

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)痙攣**（0.1%未満）

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**（頻度不明<sup>※1)</sup>）

AST(GOT)、ALT(GPT)、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**（頻度不明<sup>※1)</sup>）

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。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>※1)</sup>
<b>精神神経系</b>	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
<b>消化器</b>	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
<b>循環器</b>		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)	
<b>血液</b>	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	
<b>過敏症</b>		発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮腫	多形紅斑
<b>眼</b>		結膜充血、霧視	
<b>肝臓</b>	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、総ビリルビン上昇	Al-P上昇	
<b>腎臓・泌尿器</b>		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
<b>その他</b>		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

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。

**5.高齢者への投与**

本剤は、主として腎臓から排泄される(「薬物動態」の項参照)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。(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。)

(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。(動物実験(ラット、イス)で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**

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、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー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.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。)

【包装】

ジルテック錠**5**: PTP100錠(10錠×10)、PTP500錠(10錠×50)

ジルテック錠**10**: PTP100錠(10錠×10)、PTP280錠(14錠×20)、PTP500錠(10錠×50)、PTP1000錠(10錠×100)、500錠(瓶)

ジルテックドライシロップ**1.25%**: 0.4g×100包(2包×50)、0.8g×100包(2包×50)、100g(瓶)