

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2012年5月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

# セチリジン塩酸塩錠 5mg「NPI」

# セチリジン塩酸塩錠 10mg「NPI」

日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠  
**Cetirizine**

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
さて、この度、セチリジン塩酸塩錠 5mg「NPI」、セチリジン塩酸塩錠 10mg「NPI」の「使用上の注意」を下記の通り自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。  
つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い致します。

敬具

記

### <改訂内容（2012年5月改訂）>

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (2) その他の副作用		<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		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	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
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、 <u>食欲亢進</u>	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
省略：現行通り		省略	
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、 <u>尿閉</u>	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
省略：現行通り		省略	

※ \_\_\_\_\_改訂箇所

※ DSU No.210（2012年6月）に掲載予定。

### <改訂理由>

先発企業において、セチリジン塩酸塩製剤との因果関連が否定できない副作用が集積されたため。

以上