

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2013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「MNP」

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE Tablets 5mg「MNP」

セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE Tablets 10mg「MNP」

剤形	フィルムコート錠				
製剤の規制区分	該当しない				
規格・含量	セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」：1錠中に日本薬局方セチリジン塩酸塩 5 mg 含有 セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」：1錠中に日本薬局方セチリジン塩酸塩 10 mg 含有				
一般名	和名：セチリジン塩酸塩 (JAN) 洋名：Cetirizine Hydrochloride (JAN)				
製造販売承認年月日		製造販売承認年月日	製造販売一部変更承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
薬価基準収載・発売年月日	5mg「MNP」	2007年3月15日	2013年10月7日	2007年7月6日	2007年7月6日
	10mg「MNP」	2007年3月15日	—	2007年7月6日	2007年7月6日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社 販売元：Meiji Seika ファルマ株式会社				
医薬情報担当者の連絡先					
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL：(0120)093-396、(03)3273-3539 FAX：(03)3272-2438 受付時間：9時～17時(土・日・祝日及び当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/				

本IFは2020年10月改訂(第13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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 …………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 …………… 2
 - (1) 和名 …………… 2
 - (2) 洋名 …………… 2
 - (3) 名称の由来 …………… 2
2. 一般名 …………… 2
 - (1) 和名 (命名法) …………… 2
 - (2) 洋名 (命名法) …………… 2
 - (3) システム …………… 2
3. 構造式又は示性式 …………… 2
4. 分子式及び分子量 …………… 2
5. 化学名 (命名法) …………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …………… 2
7. CAS 登録番号 …………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 …………… 3
 - (1) 外観・性状 …………… 3
 - (2) 溶解性 …………… 3
 - (3) 吸湿性 …………… 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 …………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数 …………… 3
 - (6) 分配係数 …………… 3
 - (7) その他の主な示性値 …………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …………… 4
4. 有効成分の定量法 …………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 5
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状 …………… 5
 - (2) 製剤の物性 …………… 5
 - (3) 識別コード …………… 5
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 …………… 5
2. 製剤の組成 …………… 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 …………… 5
 - (2) 添加物 …………… 5
 - (3) その他 …………… 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 6
5. 調製法及び溶解後の安定性 …………… 7
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) …… 7
7. 溶出性 …………… 7
8. 生物学的試験法 …………… 10

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …………… 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 11
11. 力価 …………… 11
12. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …………… 11
14. その他 …………… 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 12
2. 用法及び用量 …………… 12
3. 臨床成績 …………… 12
 - (1) 臨床データパッケージ …………… 12
 - (2) 臨床効果 …………… 13
 - (3) 臨床薬理試験 …………… 13
 - (4) 探索的試験 …………… 13
 - (5) 検証的試験 …………… 13
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 …… 13
 - 2) 比較試験 …………… 13
 - 3) 安全性試験 …………… 13
 - 4) 患者・病態別試験 …………… 13
 - (6) 治療的使用 …………… 13
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 …… 13
 - 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 …… 13

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 …………… 14
2. 薬理作用 …………… 14
 - (1) 作用部位・作用機序 …………… 14
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 …………… 14
 - (3) 作用発現時間・持続時間 …………… 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 15
 - (1) 治療上有効な血中濃度 …………… 15
 - (2) 最高血中濃度到達時間 …………… 15
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 …… 15
 - (4) 中毒域 …………… 17
 - (5) 食事・併用薬の影響 …………… 17
 - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 …… 17
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 17
 - (1) 解析方法 …………… 17
 - (2) 吸収速度定数 …………… 17
 - (3) バイオアベイラビリティ …………… 17
 - (4) 消失速度定数 …………… 17

(5) クリアランス	17
(6) 分布容積	17
(7) 血漿蛋白結合率	17
3. 吸収	17
4. 分布	17
(1) 血液-脳関門通過性	17
(2) 血液-胎盤関門通過性	17
(3) 乳汁への移行性	18
(4) 髄液への移行性	18
(5) その他の組織への移行性	18
5. 代謝	18
(1) 代謝部位及び代謝経路	18
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	18
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	18
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	18
6. 排泄	18
(1) 排泄部位及び経路	18
(2) 排泄率	18
(3) 排泄速度	18
7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18

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	19
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	19
(1) 併用禁忌とその理由	19
(2) 併用注意とその理由	20
8. 副作用	20
(1) 副作用の概要	20
(2) 重大な副作用と初期症状	20
(3) その他の副作用	21
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	21
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	21
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21
9. 高齢者への投与	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
13. 過量投与	22

14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	23
16. その他	23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	24
(1) 薬効薬理試験 (「VI 薬効薬理に関する項目」参照)	24
(2) 副次的薬理試験	24
(3) 安全性薬理試験	24
(4) その他の薬理試験	24
2. 毒性試験	24
(1) 単回投与毒性試験	24
(2) 反復投与毒性試験	24
(3) 生殖発生毒性試験	24
(4) その他の特殊毒性	25

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
(1) 薬局での取扱い上の注意点について	26
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	26
(3) 調剤時の留意点について	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
12. 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	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27

XI. 文献

1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29

XIII. 備考

その他の関連資料	31
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セチリジン塩酸塩は、選択的ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を有する抗アレルギー薬で、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、その後世界各国で発売又は承認されている。本邦では、1998年（平成10年）に上市されている。

セチリジン塩酸塩錠5mg・10mg「MNP」は、日新製薬㈱が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2007年（平成19年）3月に承認を取得、同年7月に発売に至った。

セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」は、2013年（平成25年）10月に小児に対する「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」の効能・効果及び用法・用量の追加の一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①抗ヒスタミン作用とロイコトリエン遊離抑制によりアレルギー症状（アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症）を改善する。（14頁参照）
- ②1日1回の経口投与で効果を発揮する。（12頁参照）
- ③第二世代（非鎮静性）の H_1 受容体遮断薬に分類され、中枢神経系におけるヒスタミン H_1 受容体への影響が少ない。（14頁参照）
- ④副作用（頻度不明）
重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少があらわれることがある。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

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「MNP」
セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」

(2) 洋名

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE Tablets 5mg「MNP」
CETIRIZINE HYDROCHLORIDE Tablets 10mg「MNP」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「MNP」

MNP: Meiji Nissin Partner, Pharmaceutical

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)

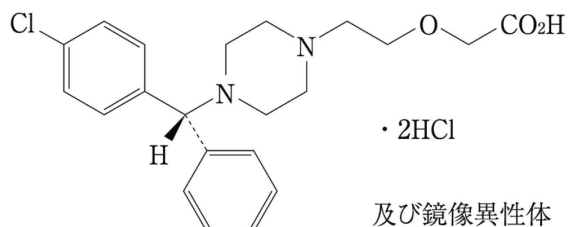
Cetirizine Hydrochloride (JAN)
Cetirizine (INN)

(3) ステム

-izine(-yzine) : diphenylmethyl piperazine derivatives¹⁾

3. 構造式又は示性式

構造式:



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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

7. CAS登録番号

83881-52-1 (Cetirizine Hydrochloride)

83881-51-0 (Cetirizine)

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である。
本品は無臭で、味はわずかに苦い²⁾。

(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。
0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける。
本品 1 g は水 1 mL 未満、エタノール (99.5) 約 950 mL に溶ける。メタノールにはやや溶けやすく、約 30 mL に溶ける²⁾。

各種 pH 緩衝液に対する溶解度 (37°C)³⁾

液性	溶解度
pH1.2	1 g/mL 以上
pH4.0	1 g/mL 以上
pH6.8	1 g/mL 以上
水	1 g/mL 以上

(3) 吸湿性⁴⁾

25°C、RH50%及び75%、42日間で調べた結果、吸湿性を示さなかった。25°C、RH94%での吸湿性は24時間で0.8%まで経時的に増大し、その後は一定となり0.5~0.8%の値で推移した。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：204~210°C (分解)⁴⁾

(5) 酸塩基解離定数³⁾

pK_{a1} : 2.85 (滴定法)

pK_{a2} : 8.33 (滴定法)

(6) 分配係数

pH3~9付近では有機層に分配されやすく、pH1及びpH11では両層に分配される⁵⁾。

(7) その他の主な示性値

水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

塩酸酸性溶液は、231 nm 付近に吸収の極大を示し、237 nm における $E_{1\%}^{1cm}$ は約 370 である²⁾。

2. 有効成分の各種条件下における安定性³⁾

条件	安定性
水	0.02%溶液は、37°C、12時間は安定である。
液性 (pH)	0.02%溶液は、pH1~12、37°C、12時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局セチリジン塩酸塩の確認試験による²⁾。

- (1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法



日局セチリジン塩酸塩の定量法による²⁾。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定（電位差滴定法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	色調	外形		識別コード の表示部位
			外形	大きさ	
セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」	フィルム コート錠	白色		錠径：6.1 mm 錠厚：2.9 mm 重量：85 mg	錠剤 PTPシート
セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」	フィルム コート錠	白色		錠径：7.1 mm 錠厚：3.3 mm 重量：125 mg	錠剤 PTPシート

(2) 製剤の物性

溶出性：「IV. 7. 溶出性」の項を参照のこと。

(3) 識別コード

販売名	製剤本体	PTPシート	
セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」	MN 412	meiji	MN412
セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」	MN 413	meiji	MN413

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中に下記の成分を含有する。

有効成分	セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」	セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」
日本薬局方セチリジン塩酸塩	5 mg	10 mg

(2) 添加物

セチリジン塩酸塩錠 5 mg「MNP」、セチリジン塩酸塩錠 10 mg「MNP」：

結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、
軽質無水ケイ酸、タルク、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、
酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」^{6)、7)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40°C75%RH	PTP包装品 (最終包装品)	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				溶出試験(%) (水、50回転、15分、85%以上)	92~103	99~104
				製剤均一性試験 (判定値：15.0%を超えない)	適合	適合
				含量(対表示量%)	99.9	99.5
長期保存試験	室温	PTP包装品 (最終包装品)	3年	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				溶出試験(%) (水、50回転、15分、85%以上)	93~102	95~101
				含量(対表示量%)	98.1	100.0
苛酷試験	30°C75%RH	無包装品	3ヵ月	性状	*1	*1
				溶出試験(%) (水、50回転、15分、85%以上)	95~101	99~105
				硬度(N)	42	31
				含量(対表示量%)	99.0	99.8
	光照射 (1000 lux)	無包装品	120万 lux・hr (50日)	性状	*1	*1
				溶出試験(%) (水、50回転、15分、85%以上)	95~101	98~105
				硬度(N)	42	32
				含量(対表示量%)	99.0	99.5

*1：白色のフィルムコート錠

*2：「IV. 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」^{8)、9)}

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40°C75%RH	PTP包装品 (最終包装品)	6ヵ月	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				溶出試験(%) (水、50回転、30分、80%以上)	91~105	98~102
				製剤均一性試験 (判定値：15.0%を超えない)	適合	適合
				含量(対表示量%)	100.0	99.8
長期保存試験	室温	PTP包装品 (最終包装品)	3年	性状・確認試験	*1、*2	*1、*2
				溶出試験(%) (水、50回転、30分、80%以上)	99~105	93~101
				含量(対表示量%)	101.3	99.2
苛酷試験	30°C75%RH	無包装品	3ヵ月	性状	*1	*1
				溶出試験(%) (水、50回転、30分、80%以上)	98~104	95~103
				硬度(N)	56	39
				含量(対表示量%)	99.6	99.9
	光照射 (1000 lux)	無包装品	120万 lux・hr (50日)	性状	*1	*1
				溶出試験(%) (水、50回転、30分、80%以上)	98~104	96~101
				硬度(N)	56	41
				含量(対表示量%)	99.6	98.9

*1：白色のフィルムコート錠

*2：「IV. 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」及びセチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性：生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験>^{10)、11)}

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 医薬審発第786号（平成13年5月31日付）

試験方法：日本薬局方(JP14)一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験条件：

- 試験液：① pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液
② pH4.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液
③ pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液
④ 水

温度：37±0.5℃

試験液量：900 mL

回転数：毎分50回転（①～④）

毎分100回転（5 mg：①、10 mg：③）

判定基準：標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

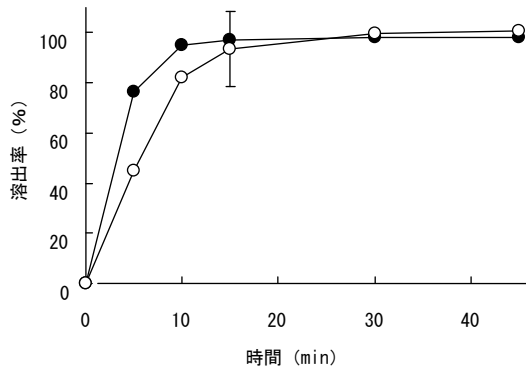
試験結果：

セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても同等と判定された。

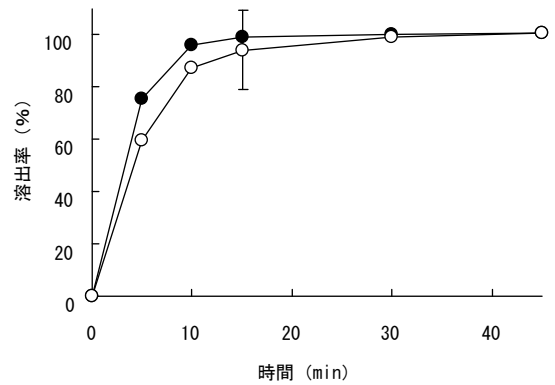
試験液①：pH1.2

パドル法50回転



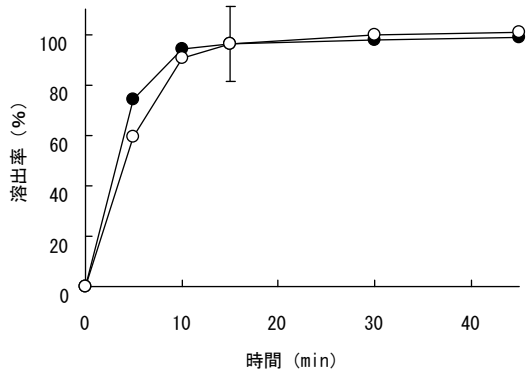
試験液②：pH4.0

パドル法50回転



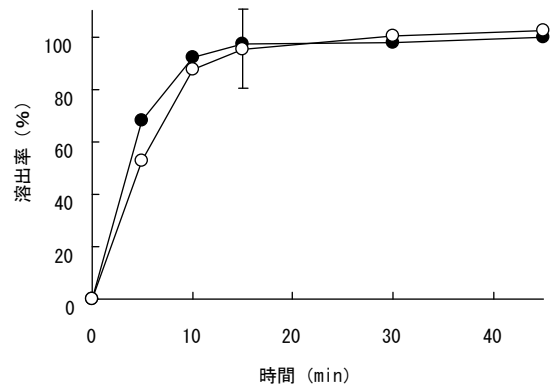
試験液③：pH6.8

パドル法50回転



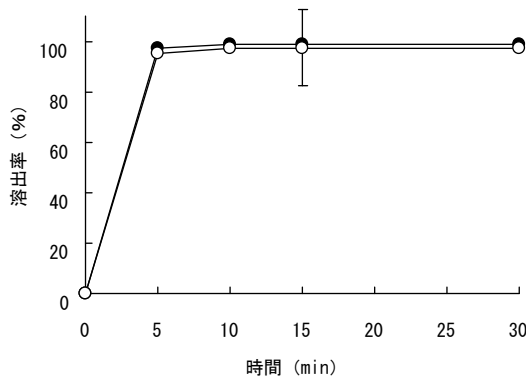
試験液④：水

パドル法50回転



試験液①：pH1.2

パドル法100回転



● セチリジン塩酸塩錠 5mg 「MNP」

○ 標準製剤 (錠剤、5 mg)

□ : 判定時点における同等性判定基準範囲

n=12

図 セチリジン塩酸塩錠5mg 「MNP」 の溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表 セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」	標準製剤 (錠剤、5mg)	判定
回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
50 回転	① pH1.2	15 分	96.9	93.7	適合
	② pH4.0	15 分	99.0	94.3	適合
	③ pH6.8	15 分	96.1	96.2	適合
	④ 水	15 分	97.1	95.4	適合
100 回転	① pH1.2	15 分	98.5	97.4	適合

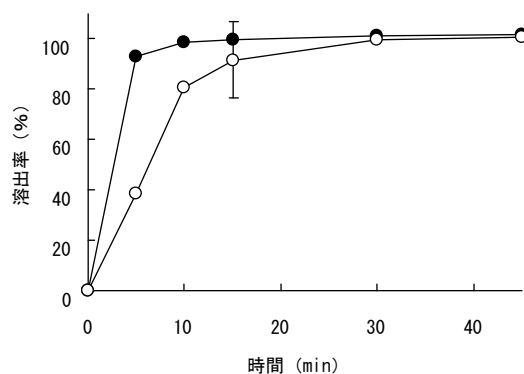
(n=12)

セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても同等と判定された。

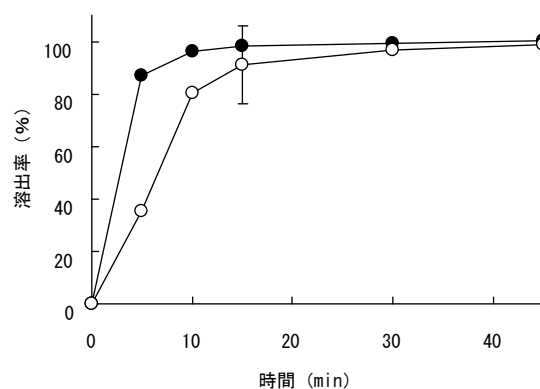
試験液①：pH1.2

パドル法50回転



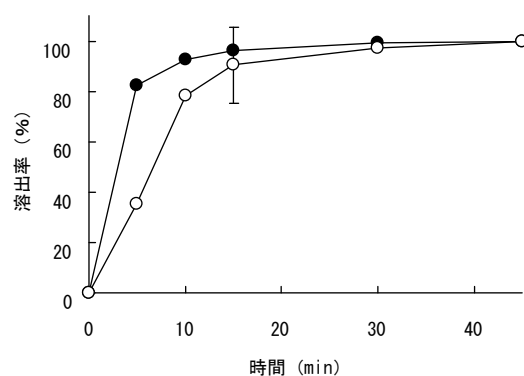
試験液②：pH4.0

パドル法50回転



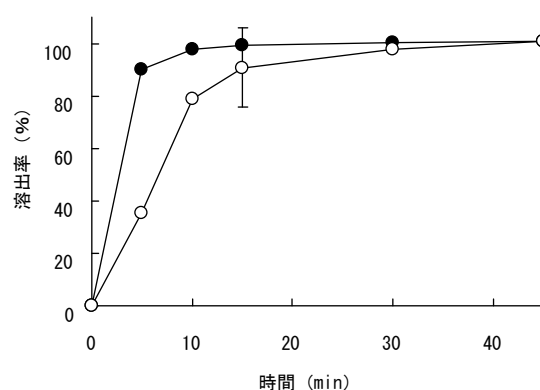
試験液③：pH6.8

パドル法50回転



試験液④：水

パドル法50回転



試験液③：pH6.8

パドル法100回転

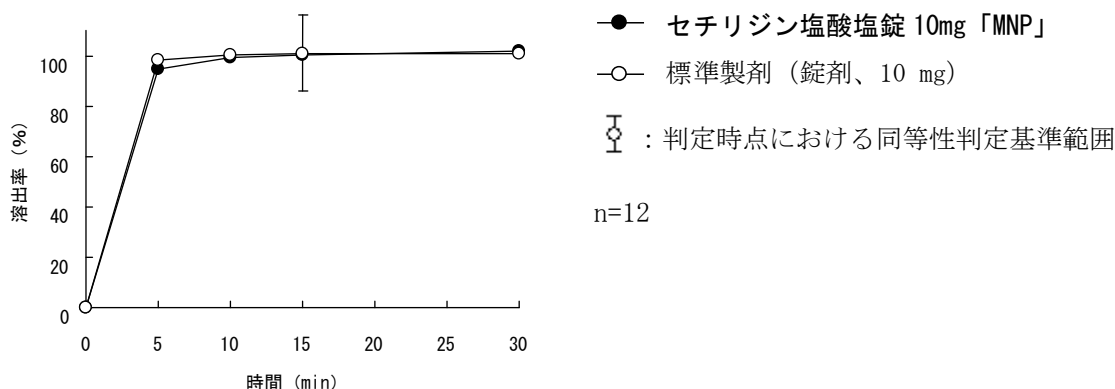


図 セチリジン塩酸塩錠10mg 「MNP」 の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

表 セチリジン塩酸塩錠10mg 「MNP」 の溶出挙動における同等性
(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			セチリジン塩酸塩錠 10mg 「MNP」	標準製剤 (錠剤、10mg)	判定
回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
50 回転	① pH1.2	15 分	99.8	91.7	適合
	② pH4.0	15 分	98.0	91.0	適合
	③ pH6.8	15 分	96.3	90.4	適合
	④ 水	15 分	99.5	90.7	適合
100 回転	③ pH6.8	15 分	100.3	100.9	適合

(n=12)

<公的溶出規格への適合>

日本薬局方医薬品各条に基づく溶出試験^{10)、11)}

セチリジン塩酸塩錠5mg 「MNP」 及びセチリジン塩酸塩錠10mg 「MNP」 は、それぞれ日本薬局方医薬品各条に定められたセチリジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

	試験液	回転数	規定時間	溶出規格
セチリジン塩酸塩錠5mg 「MNP」	水	50回転	15分	85%以上
セチリジン塩酸塩錠10mg 「MNP」	水	50回転	30分	80%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局セチリジン塩酸塩錠の確認試験による²⁾。

紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局セチリジン塩酸塩錠の定量法による²⁾。
液体クロマトグラフィー（内標準法）

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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

〔10 mg 錠〕

〔成人〕

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症

〔5 mg 錠〕

〔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. 用法及び用量

〔10 mg 錠〕

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。

〔5 mg 錠〕

〔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。

<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10 mL/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	10 mg を 1日1回	10 mg を 1日1回	5 mg を 1日1回	5 mg 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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

該当しない

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¹²⁾

ジフェンヒドラミン塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ホモクロルシクリジン塩酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩、ヒドロキシジンパモ酸塩、シプロヘプタジン塩酸塩、プロメタジン塩酸塩、アリメマジン酒石酸塩、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、オキサトミド、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩、メキタジン、フマル酸エメダスチン、フェキソフェナジン塩酸塩、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、エバスチン、ロラタジン、デスロラタジン、ピラスチン、ルパタジンフマル酸塩等のヒスタミン H_1 受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

抗ヒスタミン薬 (H_1 受容体遮断薬) であるが、ロイコトリエン及びプロスタグランジン D_2 の遊離抑制作用を併せ持つ。古典的な抗ヒスタミン薬と異なり、抗コリン作用はほとんどない。また、ヒスタミン H_2 、ドパミン、セロトニンの各受容体に対する親和性は低く、中枢神経系におけるヒスタミン H_1 受容体への影響が少ないとされる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間^{10)、11)}

	投与量	Tmax (hr)
セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」	10 mg (5 mg×2錠)	1.03±0.67
セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」	10 mg	0.91±0.33

(Mean±S.D., 10 mg (5 mg×2錠) 投与：n=15, 10 mg投与：n=16)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度^{10)、11)}

(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号 (平成9年12月22日付) 及び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 医薬審発第786号 (平成13年5月31日付))

セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠 (セチリジン塩酸塩として10 mg) 健康成人男子に絶食時単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、Cmax) 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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

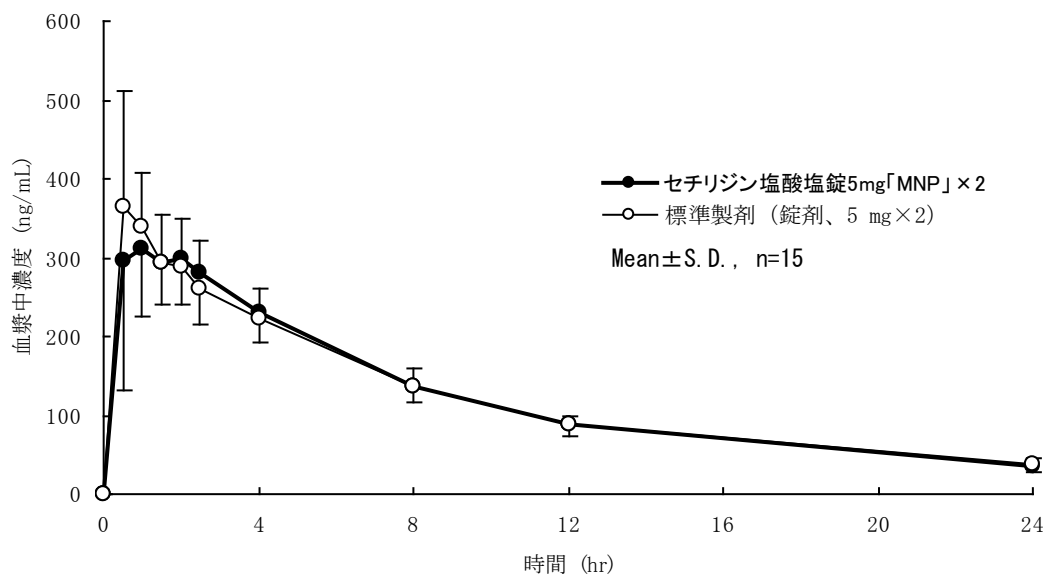


図 10 mg (5 mg×2錠) 投与時の血漿中セチリジン濃度推移

表 薬物動態パラメータ (10 mg (5 mg×2錠) 単回経口投与時)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セチリジン塩酸塩錠 5mg 「MNP」 ×2	2983.1±391.5	389.05±77.62	1.03±0.67	8.59±1.18
標準製剤 (錠剤、5 mg×2)	2996.4±447.8	399.23±100.74	0.77±0.37	8.67±1.22

(Mean±S. D., n=15)

セチリジン塩酸塩錠10mg 「MNP」と標準製剤を、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10 mg) 健康成人男子に絶食時単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, Cmax) 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)~log(1.25)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

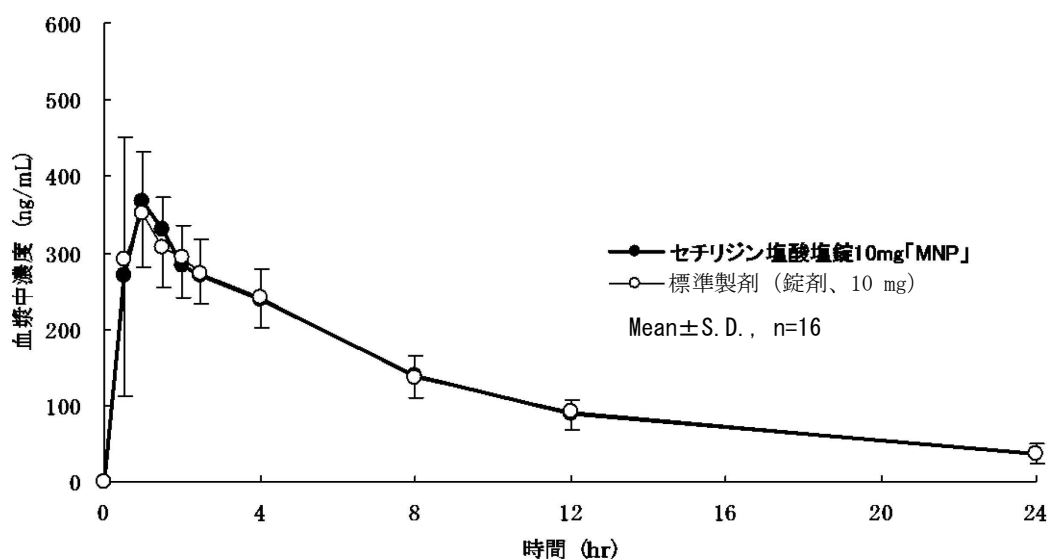


図 10 mg 投与時の血漿中セチリジン濃度推移

表 薬物動態パラメータ (10 mg単回経口投与時)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「MNP」	3053.5±492.7	392.34±72.83	0.91±0.33	8.33±1.52
標準製剤 (錠剤、10 mg)	3042.5±488.3	390.53±81.88	0.94±0.40	8.44±1.51

(Mean±S. D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

以下の報告がある。

ヒト血漿たん白結合率は92%である²⁾。

¹⁴C 標識-セチリジン 0.1、1 及び 10 μ g/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%) (平衡透析法)⁴⁾。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

血液-脳関門をほとんど通過しないので、治療量を与えても脳内に移行しないとの報告がある¹³⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし
「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

健常人に10 mgを単回経口投与したとき、24時間後までに約50%が未変化体として尿中に排泄されるとの報告がある²⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
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比率
該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路
主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率
該当資料なし
1日1回20 mgを7日間連続経口投与時、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%との報告がある⁴⁾。

(3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし
「Ⅷ. 13. 過量投与」の項参照

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）

【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10 mL/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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。
- (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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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、A1-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**：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。

(3) その他の副作用

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、A1-P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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

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。

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
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

9. 高齢者への投与

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 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

11. 小児等への投与

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

13. 過量投与

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。

14. 適用上の注意

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)。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

以下の報告がある⁵⁾。

動物種	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)	
		♂	♀
ラット	経口	447	365
イヌ	経口	>320	>320

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある⁵⁾。

亜急性毒性：1 ヶ月投与試験

①ラットに1 ヶ月連続投与（10、40、160、320 mg/kg/day）した結果、死亡が発現した 320 mg/kg で赤血球系及び脂質系パラメータの低値が、肝臓、腎臓、甲状腺に組織学的変化が認められた。無毒性量は雄 10 mg/kg、雌 40 mg/kg であった。

②サル（17、50、150 mg/kg/day）に1 ヶ月連続投与した結果、50 mg/kg 以上で体重減少及び血液生化学的パラメータの程度の変動がみられ、150 mg/kg で嘔吐及び腎臓、肺重量の高値がみられた。無毒性量は 17 mg/kg であった。

慢性毒性：12 ヶ月投与試験

ラット（2、10、50 mg/kg/day）、サル（5、15、45 mg/kg/day）及びイヌ（4、15、60 mg/kg/day）に12 ヶ月連続投与した結果、亜急性毒性試験（1 ヶ月投与試験）でみられた変化と同様の変化がみられたが、投与期間の延長による新たな毒性の発現や毒性の増強は認められなかった。無毒性量は、ラットで雄 2 mg/kg、雌 10 mg/kg、サルで 15 mg/kg であった。イヌでは、嘔吐頻度の増加のみが主な症状で、無毒性量は 15 mg/kg であった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

以下の報告がある⁵⁾。

①妊娠前・妊娠初期投与試験（ラット：5、30、200 mg/kg 経口投与）

200 mg/kg で雌雄とも F₀に死亡が認められたが、催奇形作用、胎仔致死作用、また、黄体数、交尾率、胎内発育に及ぼす影響は認められなかった。

②器官形成期投与試験（ラット：5、30、200 mg/kg、JW-KBL ウサギ：5、30、180 mg/kg 経口投与）

ラットでは、200 mg/kg で F₀に死亡が認められ、また、ウサギでは 180 mg/kg で F₀に死亡

が認められたが、催奇形作用、胎仔致死作用及び胎内発育に及ぼす影響は認められなかった。

③周産期・授乳期投与試験（ラット：5、30、180 mg/kg 経口投与）

180 mg/kg でF₀に死亡が認められたが、分娩、妊娠期間、出生率及び胎児の発育、生殖能に影響は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

以下の報告がある⁵⁾。

①抗原性

モルモットを用いた全身性アナフィラキシー反応、PCA 反応、ゲル内沈降反応及び赤血球凝集反応による検討を行ったが、いずれの試験においても抗原性は認められなかった。

②変異原性

細菌による復帰変異試験、培養細胞による染色体異常試験、小核試験において変異原性は認められなかった。

③がん原性

がん原性はみられなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」 該当しない

セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」 該当しない

有効成分：セチリジン塩酸塩 劇薬

1錠中セチリジンとして8.43 mg以下を含有するもの及び1容器中1.06 g以下を含有するものは除かれる²⁾。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年 外箱に記載（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

くすりのしおり：有

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」：

PTP：100錠

セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」：

PTP：100錠 500錠

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

バンド：ポリプロピレン

外箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジルテック[®]錠5・10

同効薬：エバスチン、フェキソフェナジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ビラスチン等

9. 国際誕生年月日⁴⁾

1986年11月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」	2007年3月15日	21900AMX00540000
セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」	2007年3月15日	21900AMX00534000

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6日

12. 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「MNP」

2013年10月7日 「効能・効果」、「用法・用量」の変更

小児に対する「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」の効能・効果及び用法・用量の追加

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」	117970502	4490020F1080	620005451
セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」	117987302	4490020F2086	620005479

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書
- 3) オレンジブック総合版ホームページ<<http://www.jp-orangebook.gr.jp/>>
(2020年9月28日アクセス)
- 4) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編：第十七改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2016
- 5) 財団法人 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011 (JPDI 2011)
- 6) セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」の安定性に関する資料 (日新製薬株・社内資料)
- 7) セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」の無包装状態の安定性に関する資料 (日新製薬株・社内資料)
- 8) セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」の安定性に関する資料 (日新製薬株・社内資料)
- 9) セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」の無包装状態の安定性に関する資料 (日新製薬株・社内資料)
- 10) セチリジン塩酸塩錠 5mg「MNP」の生物学的同等性に関する資料 (日新製薬株・社内資料)
- 11) セチリジン塩酸塩錠 10mg「MNP」の生物学的同等性に関する資料 (日新製薬株・社内資料)
- 12) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2020年9月28日アクセス)
- 13) グッドマン・ギルマン薬理書 (上巻) 第11版

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである。(2020年9月時点)

国名	販売名
欧州	Zirtek Allergy 10 mg film-coated Tablets ほか

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が発売している。
なお、米国ではOTC薬として販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】

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。]

出典	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B2 : (2020年9月)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、英国のSmPCとは異なる。

【使用上の注意】

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)。

出典	記載内容
英国のSmPC (2019年5月)	Paediatric population The use of the film-coated tablet formulation is not recommended in children aged less than 6 years since this formulation does not

	allow for appropriate dose adaptation. It is recommended to use a paediatric formulation of cetirizine.
--	---

XIII. 備 考

その他の関連資料

MEMO

MEMO

MEMO

販売元（資料請求先）

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

IFCZ012011