

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「サワイ」

セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」

セチリジン塩酸塩口腔内崩壊錠

セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」

セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE Tablets, OD Tablets [SAWAI]

剤形	錠5mg/錠10mg：フィルムコーティング錠 OD錠5mg/OD錠10mg：素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠5mg/OD錠5mg：1錠中日局セチリジン塩酸塩5mg含有 錠10mg/OD錠10mg：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(JAN) 洋名：Cetirizine Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日(錠5mg/錠10mg) 2010年1月15日(OD錠5mg/OD錠10mg) 薬価基準収載年月日：2007年7月6日(錠5mg/錠10mg) 2010年5月28日(OD錠5mg/OD錠10mg) 販売開始年月日：2007年7月6日(錠5mg/錠10mg) 2010年5月28日(OD錠5mg/OD錠10mg)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年8月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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のページ(<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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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則や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、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	31
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	31
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	31
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	31
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	31
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	31
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	31
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	32
1. 販売名	2	8. 副作用	33
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	34
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	34
5. 化学名(命名法)又は本質	2	12. その他の注意	34
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	35
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	35
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	35
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	36
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	36
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	36
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	36
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	36
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	36
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	36
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	36
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	36
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	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	37
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	37
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	37
10. 容器・包装	17	12. 投薬期間制限に関する情報	37
11. 別途提供される資材類	17	13. 各種コード	37
12. その他	18	14. 保険給付上の注意	37
V. 治療に関する項目	19	XI. 文献	38
1. 効能又は効果	19	1. 引用文献	38
2. 効能又は効果に関連する注意	19	2. その他の参考文献	39
3. 用法及び用量	19	XII. 参考資料	40
4. 用法及び用量に関連する注意	19	1. 主な外国での発売状況	40
5. 臨床成績	20	2. 海外における臨床支援情報	40
VI. 薬効薬理に関する項目	23	XIII. 備考	41
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	23	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	41
2. 薬理作用	23	2. その他の関連資料	43
VII. 薬物動態に関する項目	24		
1. 血中濃度の推移	24		
2. 薬物速度論的パラメータ	28		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	28		
4. 吸収	28		
5. 分布	28		
6. 代謝	29		
7. 排泄	29		
8. トランスポーターに関する情報	29		
9. 透析等による除去率	30		
10. 特定の背景を有する患者	30		
11. その他	30		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

セチリジン塩酸塩錠 5mg/錠10mg/OD錠 5mg/OD錠10mg「サワイ」は、日局セチリジン塩酸塩を含有する持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

	錠 5mg/錠10mg	OD錠 5mg/OD錠10mg
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年 3月31日 薬食発第0331015号	
承認	2007年 3月	2010年 1月
上市	2007年 7月	2010年 5月

2013年 9月に小児に対する「効能又は効果」および「用法及び用量」が追加承認された。
[錠 5mg/OD錠 5mg] (X. -9. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 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。(VI. -2. 参照)
- 2) 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、血小板減少が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。[OD錠] (IV. -1. 参照)
- 2) レモン様芳香で、添加剤由来の甘みを有する。[OD錠 5mg] (IV. -1. 参照)
- 3) ストロベリー様芳香で、添加剤由来の甘みを有する。[OD錠10mg] (IV. -1. 参照)

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

(2024年 4月 1日時点)

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

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「サワイ」
セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」
セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」
セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

2) 洋名

CETIRIZINE HYDROCHLORIDE Tablets, OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

セチリジン塩酸塩(JAN)

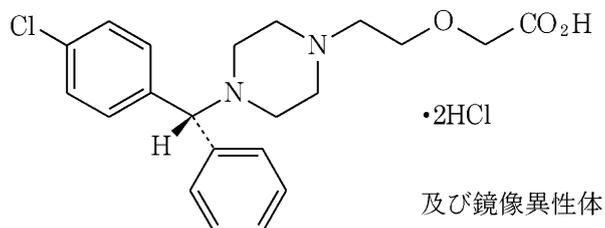
2) 洋名(命名法)

Cetirizine Hydrochloride (JAN)
Cetirizine (INN)

3) ステム(stem)

-i(y)zine : diphenylmethyl piperazine derivatives

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)又は本質

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
特になし

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である。

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。

溶解度(37℃)¹⁾ : 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

乾燥減量 : 0.5%以下(1 g、減圧、60℃、3時間)

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

$pK_{a1} = 2.85$ (滴定法)¹⁾

$pK_{a2} = 8.33$ (滴定法)¹⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

水 : 0.02%溶液は、37℃、12時間は安定である。¹⁾

液性(pH) : 0.02%溶液は、pH 1～12、37℃、12時間は安定である。¹⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「セチリジン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) 塩化物の定性反応

<定量法>

日局「セチリジン塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

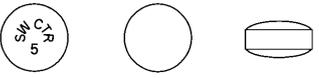
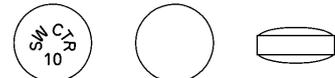
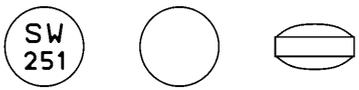
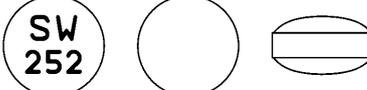
1. 剤形

1) 剤形の区別

セチリジン塩酸塩錠 5mg/錠10mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

セチリジン塩酸塩OD錠 5mg/OD錠10mg「サワイ」：素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	セチリジン塩酸塩錠10mg 「サワイ」
外形		
性状	白色	
直径(mm)	6.1	7.1
厚さ(mm)	3.0	3.1
重量(mg)	約88	約119
品名	セチリジン塩酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	セチリジン塩酸塩OD錠10mg 「サワイ」
外形		
性状	白色～微黄白色	
直径(mm)	7.1	9.1
厚さ(mm)	4.0	5.2
重量(mg)	約120	約240

●セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」

レモン様芳香、添加剤由来の甘みを有する。

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

ストロベリー様芳香、添加剤由来の甘みを有する。

3) 識別コード

●セチリジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW CTR 5

●セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW CTR10

●セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 251

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 252

IV. 製剤に関する項目

4) 製剤の物性

●セチリジン塩酸塩錠 5mg/錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局セチリジン塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局セチリジン塩酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●セチリジン塩酸塩OD錠 5mg/OD錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4分間)
0.39% (OD錠 5mg)、0.54% (OD錠10mg)

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	セチリジン塩酸塩錠 5mg 「サワイ」	セチリジン塩酸塩錠10mg 「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局セチリジン塩酸塩	
	5mg	10mg
添加剤	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール400、マクロゴール6000	

品名	セチリジン塩酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	セチリジン塩酸塩OD錠10mg 「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局セチリジン塩酸塩	
	5mg	10mg
添加剤	アセスルファムK、アラビアゴム、クエン酸Na、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、β-シクロデキストリン、スクラロース、ステアリン酸Mg、デキストリン、乳糖、香料	
	抽出トコフェロール	バニリン、プロピレングリコール

2) 電解質等の濃度

該当しない

3) 熱量

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

熱量：1錠中、約0.90kcalである。(分析結果より算出)

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
該当資料なし

6. 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「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)²⁾

セチリジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.8	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験³⁾

セチリジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lux・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.1	5.7	3.7	5.9	4.6
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0	101.3	100.2	100.2

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.7	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3カ月)	湿度 (25°C75%RH 3カ月)	光 (総照射量 60万lux・hr)	なりゆき (室温散光下 3カ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.7	5.4	3.6	5.7	4.3
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.3	100.8	98.7	99.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁶⁾

セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	白色～微黄白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.6	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.3	97.0

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験(苛酷試験)⁷⁾

セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、全ての条件下で性状変化、湿度及び室温の条件下で不純物増加が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度(25°C75%RH)	
		1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠	微黄白色に変 化(規格内)	微黄白色に変 化(規格内)	変化なし	微黄白色に変 化(規格内)
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	不純物増加	不純物増加
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.9	98.8	98.8	97.8

保存条件	イニシャル	室温(25°C60%RH)			光(総照射量 60万lx・hr)
		2週間	1ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の素錠	—	変化なし	微黄白色に変 化(規格内)	淡黄白色に変 化
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加	不純物増加	問題なし
崩壊試験	問題なし	—	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	—	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	—	99.1	97.8	97.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

<補足>

セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、下記条件下で保存し、硬度を測定した。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度(40°C) 2週間	25°C75%RH 2週間
硬度(kg)	3.5	3.3	3.3

IV. 製剤に関する項目

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁸⁾

セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	白色～微黄白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	99.1

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.3	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験(苛酷試験)⁹⁾

セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、全ての条件下で性状変化、温度の条件下で不純物増加及び含量低下、湿度及び室温の条件下で不純物増加が観察された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度(25°C75%RH)	
		1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の素錠	微黄白色に変化(規格内)	微黄白色に変化(規格内)	変化なし	微黄白色に変化(規格内)
純度試験	問題なし	不純物増加	不純物増加	不純物増加	不純物増加
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0	96.4	99.5	97.5

保存条件	イニシャル	室温(25°C60%RH)			光(総照射量 60万lx・hr)
		2週間	1ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の素錠	—	変化なし	微黄白色に変化(規格内)	淡黄白色に変化
純度試験	問題なし	問題なし	不純物増加	不純物増加	問題なし
崩壊試験	問題なし	—	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	—	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	—	99.9	98.4	97.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

<補足>

セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、下記条件下で保存し、硬度を測定した。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度(40°C) 2週間	25°C75%RH 2週間
硬度(kg)	4.3	4.6	4.6

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(物理化学的変化)
該当資料なし

9. 溶出性
<溶出挙動における同等性及び類似性>

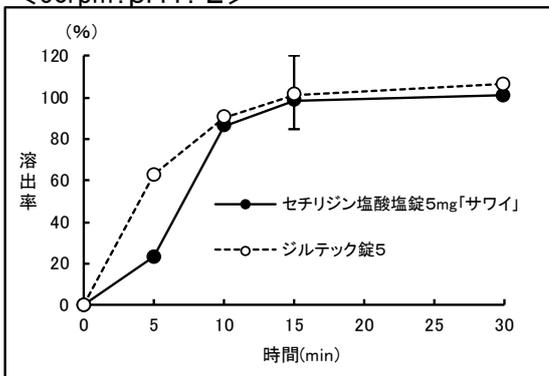
●セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」^{10,11)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」	
標準製剤	ジルテック錠5	

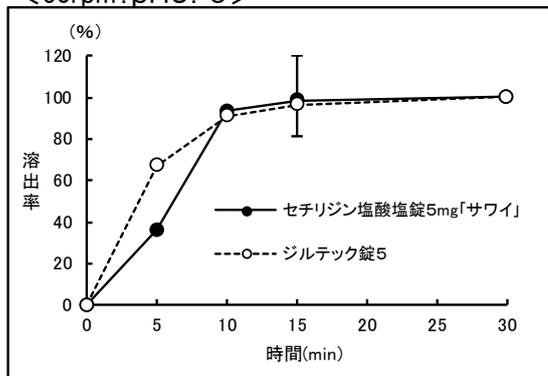
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH5. 0> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><100rpm : pH5. 0> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>
--------	--

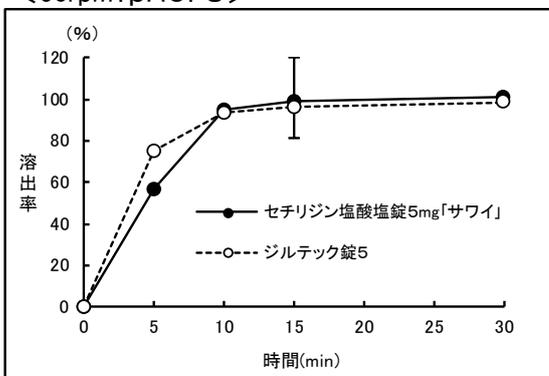
<50rpm : pH1. 2>



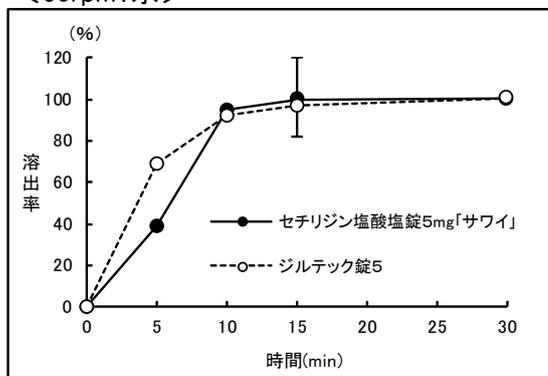
<50rpm : pH5. 0>



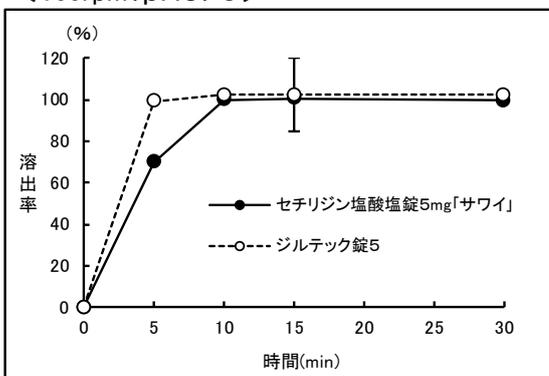
<50rpm : pH6. 8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH5. 0>

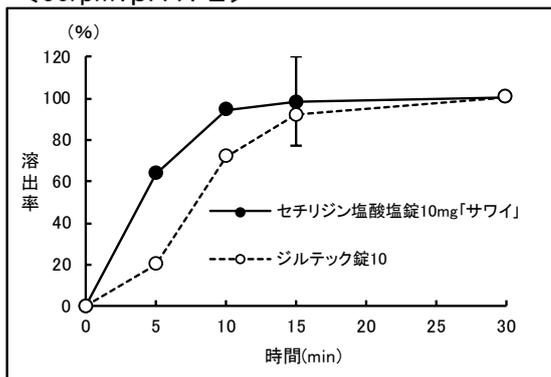


([] : 判定基準の適合範囲)

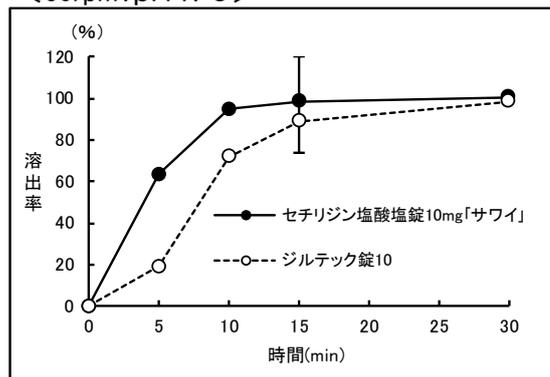
●セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」^{10, 12)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	セチリジン塩酸塩錠 10mg「サワイ」	
標準製剤	ジルテック錠 10	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><100rpm : pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

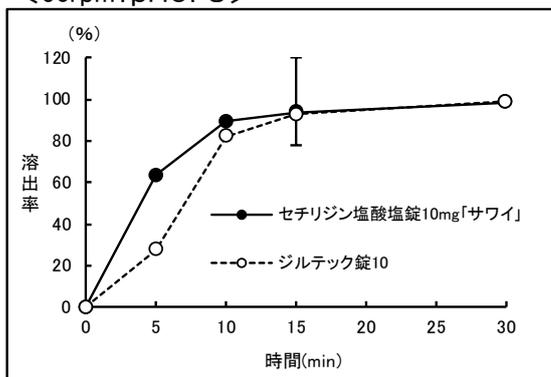
<50rpm: pH1.2>



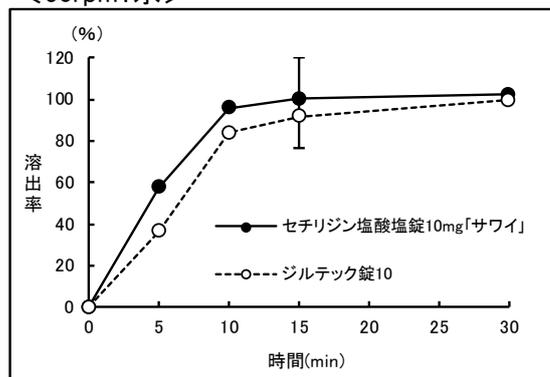
<50rpm: pH4.0>



<50rpm: pH6.8>

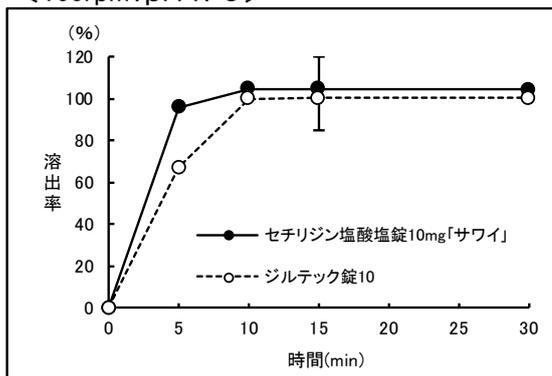


<50rpm: 水>



IV. 製剤に関する項目

<100rpm:pH4.0>

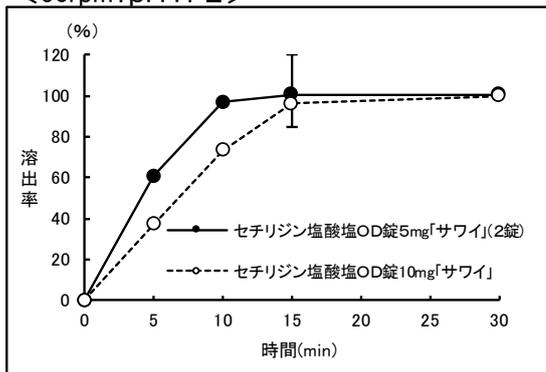


([] : 判定基準の適合範囲)

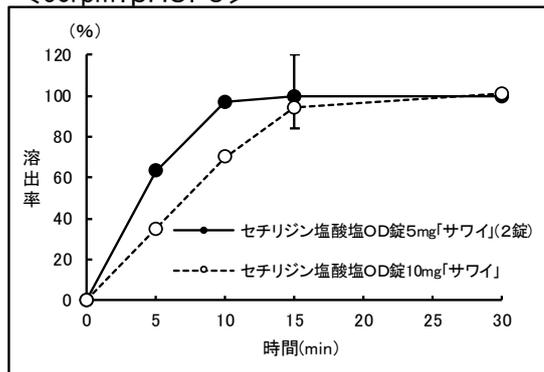
●セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」¹³⁾

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
試験条件	パドル法 50rpm (pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm (pH6.8)
試験回数	12 ベッセル
試験製剤	セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」(2錠)
標準製剤	セチリジン塩酸塩OD錠 10mg「サワイ」
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm : pH3.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><100rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>

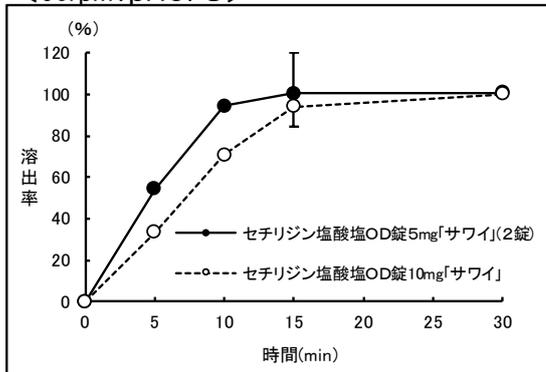
<50rpm:pH1.2>



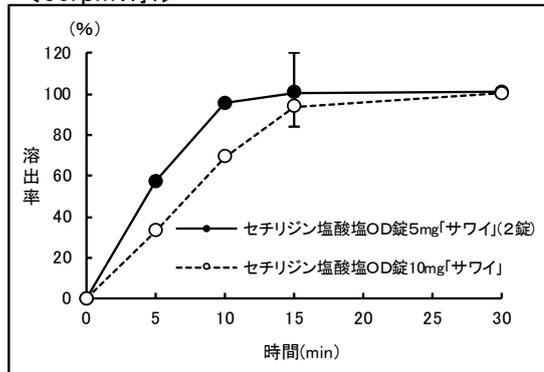
<50rpm:pH3.0>



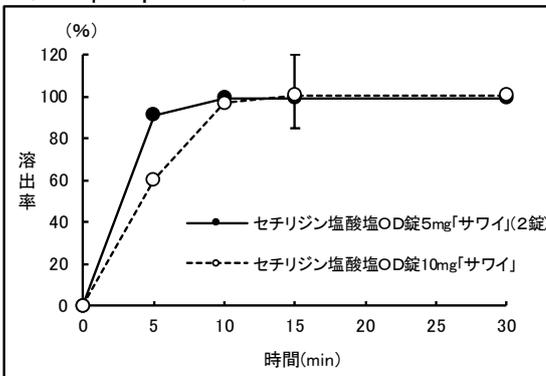
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



(I : 判定基準の適合範囲)

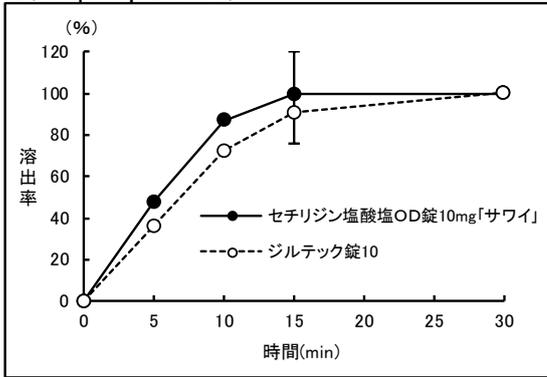
●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」^{14, 15)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	セチリジン塩酸塩OD錠 10mg「サワイ」	
標準製剤	ジルテック錠 10	

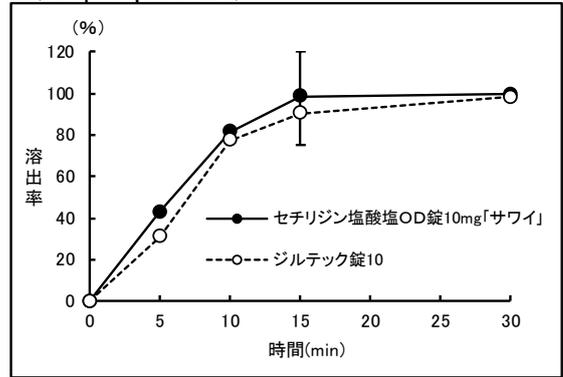
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><50rpm : pH1. 2> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH4. 0> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH6. 8> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p><100rpm : pH6. 8> 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>
--------	--

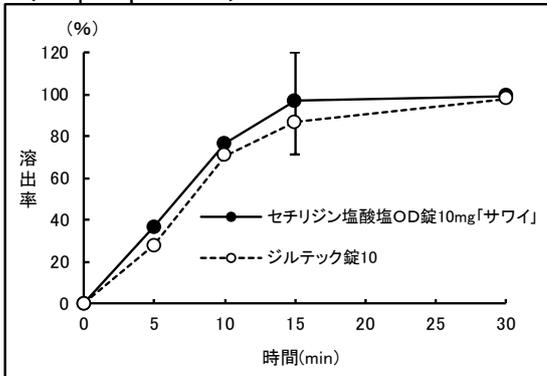
<50rpm : pH1. 2>



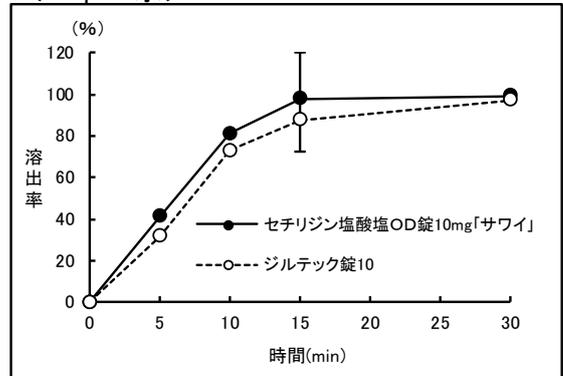
<50rpm : pH4. 0>



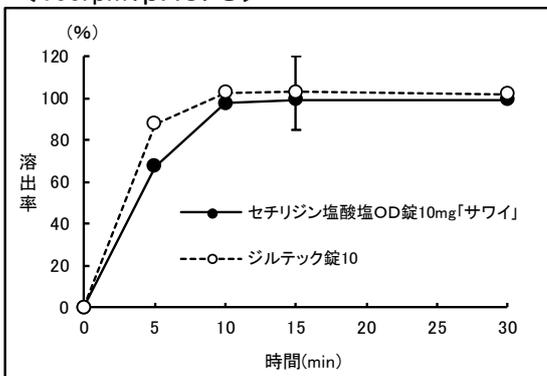
<50rpm : pH6. 8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH6. 8>



(I : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

〈セチリジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

〈セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

〈セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)

〈セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●セチリジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]ポリエチレンフィルム

●セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]ポリエチレンフィルム

●セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

IV. 製剤に関する項目

12. その他.....

<自動分包機錠剤落下試験>

●セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」¹⁶⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ50錠落下させ分包した。

試験結果

イニシャル	25°C75%RH 1 週間保存品
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」¹⁷⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ50錠落下させ分包した。

試験結果

イニシャル	25°C75%RH 1 週間保存品
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

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、皮膚瘙癢症

〔小児〕

- アレルギー性鼻炎
- 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症)に伴う痒疹

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈錠10mg、OD錠10mg〉

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。

〈錠5mg、OD錠5mg〉

〔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。

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]

V. 治療に関する項目

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

17.1 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相試験(二重盲検比較試験、成人)

セチリジン塩酸塩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¹⁸⁾。

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)

セチリジン塩酸塩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¹⁹⁾。

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、プラセボに対するセチリジンの優越性が検証された²⁰⁾。

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)

セチリジン塩酸塩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²¹⁾。

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)

セチリジン塩酸塩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²²⁾。

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)

セチリジン塩酸塩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²³⁾。

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)

セチリジン塩酸塩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²⁴⁾。

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、ケトチフェンフマル酸塩に対するセチリジンの非劣性が検証された²⁵⁾。

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)
ケトチフェン 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ケト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。

V. 治療に関する項目

(2) 安全性試験

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²⁶⁾。

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。

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期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²⁷⁾。

副作用発現頻度は1.4%（1/73例）であり、傾眠1例であった。

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調査・試験の概要

該当しない

7) 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^{26~28)}。

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²⁰⁾。

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

抗ヒスタミン作用：ジフェンヒドラミン塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、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、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、ビラスチン、ルパタジンフマル酸塩²⁹⁾

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

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。

2) 薬効を裏付ける試験成績

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³⁰⁾。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)^{31, 32)}。

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)³³⁾、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)³⁴⁾。

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)^{35, 36)}。

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³⁷⁾。

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

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

16.1.1 成人

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(Cmax)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Cmax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³⁸⁾。

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	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC (mg・hr/mL)
10mg	1.44±0.18	214.5±12.5	6.73±0.81	2.0±0.1
20mg	1.50±0.13	438.1±39.5	6.79±0.66	3.9±0.3

(平均値±標準誤差、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2.5mg1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±25ng/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5mg1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³⁹⁾。

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

<生物学的同等性試験>

●セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」^{10,40)}

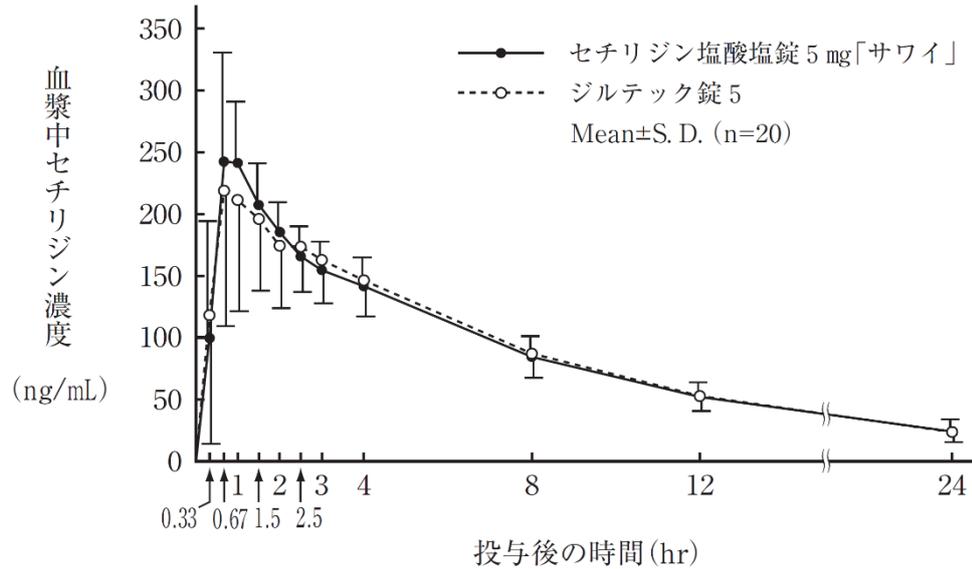
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」
標準製剤	ジルテック錠5

セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」とジルテック錠5を健康成人男子にそれぞれ1錠(セチリジン塩酸塩として5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
セチリジン塩酸塩錠 5 mg 「サワイ」	276±57	0.9±0.3	8.6±1.4	1862±334
ジルテック錠 5	278±49	0.9±0.5	8.6±1.9	1873±333

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

●セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」^{10, 41)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」
標準製剤	ジルテック錠10

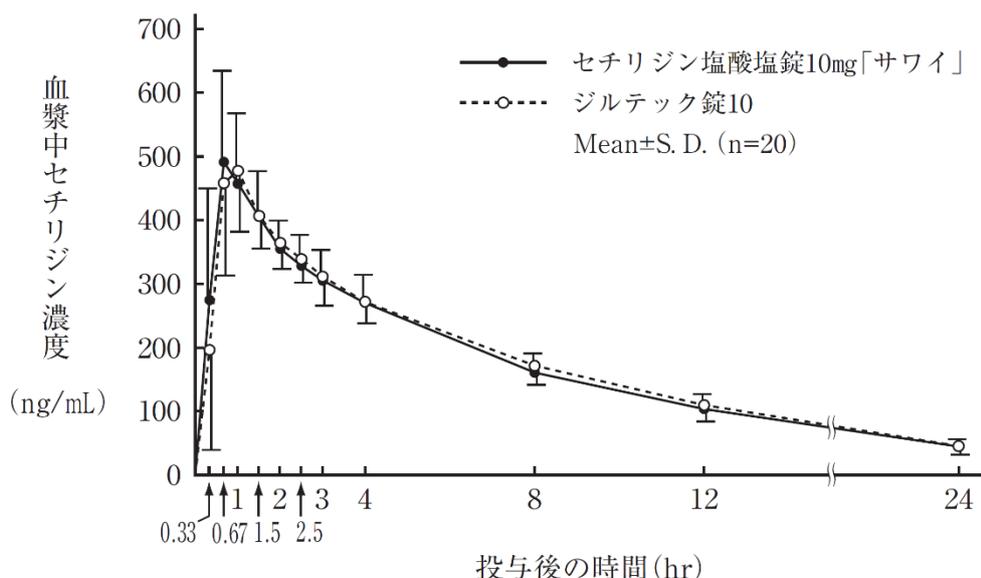
セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」とジルテック錠10を健康成人男子にそれぞれ1錠(セチリジン塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
セチリジン塩酸塩錠10mg 「サワイ」	530±92	0.9±0.6	8.8±1.2	3635±550
ジルテック錠10	527±90	0.9±0.3	8.4±1.7	3719±572

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

●セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」¹³⁾

16.8 その他

〈セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」〉

セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」^{14, 42)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、10、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
標準製剤	ジルテック錠10

セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とジルテック錠10(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(セチリジン塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セチリジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

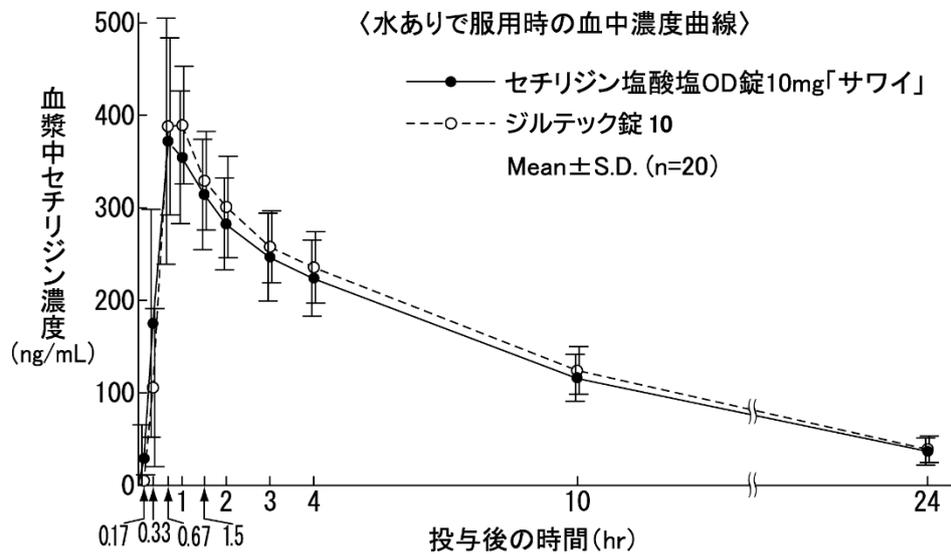
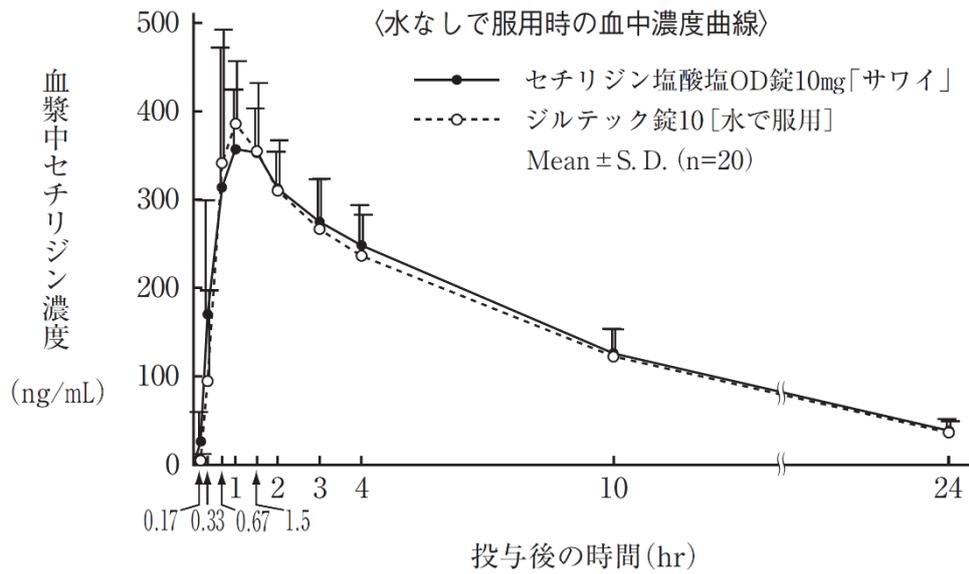
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
※ 水 なし	セチリジン塩酸塩OD錠10mg 「サワイ」	405 ± 75	1.0 ± 0.4	7.5 ± 1.1	3384 ± 639
	ジルテック錠10	426 ± 84	1.0 ± 0.4	7.4 ± 1.0	3280 ± 701

水あり	セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	412±78	0.9±0.4	7.9±1.4	3152±574
	ジルテック錠10	422±61	0.9±0.3	7.8±1.3	3304±581

※標準製剤は水で服用

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

3) 中毒域

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

●セチリジン塩酸塩錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (セチリジン塩酸塩として 5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{10, 40)}

$0.082 \pm 0.013 \text{hr}^{-1}$

●セチリジン塩酸塩錠 10 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (セチリジン塩酸塩として 10 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{10, 41)}

$0.081 \pm 0.011 \text{hr}^{-1}$

●セチリジン塩酸塩 OD 錠 10 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠 (セチリジン塩酸塩として 10 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{14, 42)}

[水なし] $0.095 \pm 0.015 \text{hr}^{-1}$ 、[水あり] $0.090 \pm 0.013 \text{hr}^{-1}$

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

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

Ⅷ. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

Ⅷ. -6. -6) 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

6) 血漿蛋白結合率

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)⁴³⁾。

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³⁸⁾。

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³⁸⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

9. 透析等による除去率

VIII. -10. 参照

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⁴⁴⁾(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

クレアチンクリアランス (mL/min)	Tmax (hr)	Cmax (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

(平均値±標準偏差、n=5)

また、血液透析患者(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⁴⁵⁾(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⁴⁴⁾に比べ、血清中濃度消失半減期の延長、Cmaxの上昇、AUCの増大が認められた⁴⁶⁾(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)	Tmax (hr)	Cmax (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

(平均値±標準偏差)

16.6.3 高齢者

高齢者(年齢: 平均77歳、クレアチンクリアランス: 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Cmax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⁴⁴⁾(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)	Tmax (hr)	Cmax (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

(平均値±標準偏差)

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……………
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

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注意とその理由……………
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
V. -4. 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に十分注意すること。
- 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。

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

- 9.1 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]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

10.2 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	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	Al-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

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。

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

〈製剤共通〉

14.1.1 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。

〈OD錠〉

14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 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

規制区分	
製剤	該当しない
有効成分	劇薬

2. 有効期間

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

<p>20. 取扱い上の注意 〈OD錠〉 アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。</p>

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

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ジルテック錠5/錠10/ドライシロップ1.25%

同効薬：抗ヒスタミン作用

ジフェンヒドラミン塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、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、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、ビラスチン、ルパタジンフマル酸塩²⁹⁾

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

●セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」

製品名	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「サワイ」	2007年3月15日	21900AMX00471000	2007年7月6日	2007年7月6日

●セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」

製品名	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 10mg「サワイ」	2007年3月15日	21900AMX00472000	2007年7月6日	2007年7月6日

●セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」

製品名	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OD 錠5mg「サワイ」	2010年1月15日	22200AMX00123000	2010年5月28日	2010年5月28日

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

製品名	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OD 錠10mg「サワイ」	2010年1月15日	22200AMX00124000	2010年5月28日	2010年5月28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/OD錠5mg「サワイ」

承認年月日：2013年9月26日

効能又は効果内容：小児に対する効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
セチリジン塩酸塩 錠5mg「サワイ」	4490020F1225	4490020F1225	117973601	620005455
セチリジン塩酸塩 錠10mg「サワイ」	4490020F2221	4490020F2221	117990301	620005483
セチリジン塩酸塩 OD錠5mg「サワイ」	4490020F3023	4490020F3023	119923901	621992301
セチリジン塩酸塩 OD錠10mg「サワイ」	4490020F4020	4490020F4020	119924601	621992401

14. 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。

X I . 文 献

- 1) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 27, 薬事日報社, 2007, p. 173.
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] セチリジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] セチリジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験(苛酷試験)] セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験(苛酷試験)] セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 10) 坂田之訓他, 診療と新薬, 2007 ; 44(5) : 510-520
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] セチリジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」
- 14) 竹内譲他, 診療と新薬, 2010 ; 47(3) : 286-296
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] セチリジン塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 18) 奥田稔他 : 耳鼻咽喉科展望, 1994 ; 37 : 754-779
- 19) 奥田稔他 : 耳鼻咽喉科展望, 1995 ; 38 : 116-136
- 20) 斎藤博久 : 臨床医薬, 2010 ; 26 : 141-154
- 21) 吉田彦太郎他 : 基礎と臨床, 1994 ; 28 : 2107-2129
- 22) 吉田彦太郎他 : 基礎と臨床, 1994 ; 28 : 2131-2145
- 23) 吉田彦太郎他 : 基礎と臨床, 1994 ; 28 : 2163-2173
- 24) 吉田彦太郎他 : 基礎と臨床, 1994 ; 28 : 2147-2162
- 25) 中川秀己他 : 臨床医薬, 2010 ; 26 : 155-167
- 26) 斎藤博久他 : 臨床医薬, 2010 ; 26 : 127-139
- 27) 中川秀己他 : 臨床医薬, 2010 ; 26 : 169-181
- 28) 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、申請資料概要2.7.6.3)
- 29) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2024/4/1 アクセス)
- 30) Advenier, C. et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 1991 ; 88 : 104-113
- 31) Simons, F. E. R. et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 1990 ; 86 : 540-547
- 32) Braunstein, G. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 1992 ; 33 : 445-448
- 33) 内田昌子他 : 基礎と臨床, 1994 ; 28 : 1795-1812
- 34) Snyder, S. H. et al. : Ann. Allergy, 1987 ; 59 : 4-8
- 35) Okada, C. et al. : Int. Arch. Allergy Immunol., 1994 ; 103 : 384-390
- 36) Fadel, R. et al. : Clin. Allergy, 1987 ; 17 : 373-379
- 37) Fabre, J. M. et al. : Allergy, 1995 ; 50 : 362-365

- 38) 笹征史他：臨床薬理，1995；26：509-522
- 39) 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、申請資料概要2.7.2.2)
- 40) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」
- 41) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 42) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 43) 水野佳子他：基礎と臨床，1994；28：1951-1961
- 44) Matzke, G. R. et al. : Ann. Allergy, 1987；59：25-30
- 45) Awni, W. M. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 1990；38：67-69
- 46) Simons, F. E. R. et al. : J. Clin. Pharmacol., 1993；33：949-954
- 47) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」
- 48) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 49) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」
- 50) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」
- 51) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」
- 52) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」
- 53) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」
- 54) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

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

 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。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」⁴⁷⁾

セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.3	99.3	100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」⁴⁸⁾

セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.1	100.2	98.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」⁴⁹⁾

セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.5	99.8	99.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」⁵⁰⁾

セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.0	98.9	98.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」⁵¹⁾

試験方法

1. セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は約2分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」⁵²⁾

試験方法

1. セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は約2分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」⁵³⁾

試験方法

1. セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は3分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」⁵⁴⁾

試験方法

1. セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

●セチリジン塩酸塩錠5mg/錠10mg/OD錠5mg/OD錠10mg「サワイ」

- ・気になる皮膚のかゆみ じんましん
- ・花粉症のセルフケアと治療法
- ・自動車運転等はしないでください・お知らせ指導箋

●セチリジン塩酸塩OD錠5mg/OD錠10mg「サワイ」

- ・OD錠を服用される患者さんへ OD錠という選択肢

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

