ー医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2011 年 7 月

販売元　　**グラクソ・スミスクライン株式会社**
製造販売元　**ユーシービージャパン株式会社**

持続性選択 H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

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%

（一般名：セチリジン塩酸塩）

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**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%** の**【使用上の注意】**を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

■7 頁以降に**改訂後の「使用上の注意」**全文を記載していますので、ご参照下さい。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ（*http://www.glaxosmithkline.co.jp*）でもご覧になれます。

1. 主な改訂内容

(1) 禁忌（自主改訂）

項　目	内　容
禁忌	「重度の腎障害（クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満）のある患者」を追記し、「過敏症の既往歴のある患者」への注意喚起について記載整備をしました。

(2) 用法・用量に関連する使用上の注意（自主改訂）

項　目	内　容
用法・用量に関連する使用上の注意	腎障害患者（クレアチニンクリアランス 10mL/min 以上）に対する投与量調節の目安を追記しました。

(3) 使用上の注意　（自主改訂）

項　目	内　容
慎重投与	「腎障害のある患者」の記載整備をしました。
相互作用	「テオフィリン」、「リトナビル」および「中枢神経抑制剤、アルコール」を追記しました。
その他の副作用	「精神神経系：無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘」、「眼：眼球回転発作」、「腎臓・泌尿器：遺尿」および「その他：体重増加、筋肉痛」を追記しました。
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦および授乳婦への投与に関して記載整備をしました。
過量投与	「過量投与」の項を新設し、「徴候、症状」及び「処置」について記載しました。

(4) 「使用上の注意」以外の改訂（自主改訂）

項　目	内　容
腎障害患者での体内動態	「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を追加したため、記載整備をしました。

2. 改訂内容と改訂理由

(1)禁忌

改　訂　後（下線部：改訂部分）	改　訂　前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分又はピペラジン誘導体(レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)重度の腎障害(クレアチニンクリアランス10mL/min 未満)のある患者[高い血中濃度が持続するおそれがある。]	【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

<改訂理由>

類薬および企業中核データシート(CCDS)の記載を踏まえ、追記及び記載整備をしました。

腎障害患者にセチリジン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、正常者に比べて腎障害患者では、セチリジン塩酸塩の $AUC_{0-\infty}$は約 1.5～1.7 倍増加し、$t_{1/2}$ は約 1.1～3.1 倍に延長した結果が認められています(外国人データ)。そのため、重度の腎障害患者(クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満)に対して、本剤の投与は禁忌と設定しました。

また、軽度及び中等度の腎障害患者に対しては、クレアチニンクリアランスに応じて本剤の投与量を減量し慎重に投与してください。詳細は「用法・用量に関連する使用上の注意」をご参照ください。

(2)用法・用量に関連する使用上の注意

<table>
<tr><th>改　訂　後（下線部：改訂部分）</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>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(「薬物動態」の項参照)。
なお、クレアチニンクリアランスが 10mL/min 未満の患者への投与は禁忌である。
成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安(外国人データ)
<table>
<tr><th></th><th colspan="4">クレアチニンクリアランス(mL/min)</th></tr>
<tr><th></th><th>≧80</th><th>50～79</th><th>30～49</th><th>10～29</th></tr>
<tr><td>推奨用量</td><td>10mg を
1 日 1 回</td><td>10mg を
1 日 1 回</td><td>5mg を
1 日 1 回</td><td>5mg を
2 日に 1 回</td></tr>
</table>
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。</td><td>記載なし</td></tr>
</table>

<改訂理由>

類薬および企業中核データシート(CCDS)の記載を踏まえ、追記しました。

(3)使用上の注意

(3)-1 慎重投与

改　訂　後（下線部：改訂部分）	改　訂　前
1. **慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること） (1) 腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照）〕 (2) ～ (4) 現行通り	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) ～ (4) 省略

<改訂理由>

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を追加したため、腎障害患者での投与量の調節が参照できるよう記載整備をしました。

(3)-2 相互作用

改　訂　後（下線部：改訂部分）

3. **相互作用**

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	併用により、本剤の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（−11%）が報告されている。	リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 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	現行通り	現行通り

改　訂　前

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。

<改訂理由>

類薬および企業中核データシート（CCDS）の記載を踏まえ、記載整備をしました。

セチリジン塩酸塩20mg×1/日とテオフィリン400mg×1/日を併用する試験において、セチリジン塩酸塩のクリアランスが 16%減少しましたがテオフィリンの薬物動態に変化はなかったとの報告があります。なお、セチリジン塩酸塩とテオフィリンの併用による臨床上の相互作用は認められていません。

セチリジン塩酸塩 10mg×1/日とリトナビル 600mg×2/日を併用する試験において、セチリジン塩酸塩の曝露量の増加（40%）およびリトナビルの曝露量のわずかな変化（−11%）が認められたとの報告があります。

中枢神経抑制剤やアルコールとの併用により感受性の高い患者では意識状態や活動性の低下を引き起こす可能性があるため、類薬および企業中核データシート（CCDS）の記載を踏まえ、追記しました。

(3)-3 その他の副作用

改　訂　後（下線部：改訂部分）

4. 副作用

(2) その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明注)
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
（現行通り）			
眼		結膜充血、霧視	眼球回転発作
（現行通り）			
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
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、臭覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛

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

改　訂　前

4. 副作用

(2) その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明注)
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
（中略）			
眼		結膜充血、霧視	
（中略）			
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
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、臭覚異常、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

<改訂理由>

企業中核データシート（CCDS）の記載および本邦での副作用収集状況を踏まえ「精神神経系：無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘」、「眼：眼球回転発作」、「腎臓・泌尿器：遺尿」および「その他：体重増加」を追記し、また、類薬の記載と本邦での副作用収集状況を踏まえ「その他：筋肉痛」を追記しました。

(3)-4 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

改　訂　後（下線部：改訂部分）

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット）で胎盤を通過することが報告されている。〕

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

改　訂　前

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。〕

<改訂理由>

類薬および企業中核データシート（CCDS）の記載を踏まえ、記載整備をしました。

妊娠ラットに[^{14}C]-セチリジン塩酸塩 1mg/kg を単回経口投与したとき、胎児および羊水中に放射能が検出され、セチリジン塩酸塩やその代謝物は血液-胎盤関門を通過することが示されました。また、

産後の被験者 6 例を対象としたセチリジン塩酸塩 20mg単回経口投与試験において、血中濃度より低かったものの、乳汁中にセチリジン塩酸塩が検出され、乳汁に移行することが示されました。

(3)-5 過量投与

改　訂　後（下線部：改訂部分）	**改　訂　前**
9. 過量投与 **徴候、症状**: 本剤の過量投与により錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。 **処置**: 必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。	記載なし

<改訂理由>

類薬および企業中核データシート(CCDS)の記載を踏まえ、追記しました。

外国において、推奨用量(成人および6歳以上の小児は10mg/日、2～5歳の小児は5mg/日)の5倍以上を服用した場合に錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉を発現した症例が報告されています。

また、国内において、過量投与により傾眠、尿閉等が報告されています。

(4)「使用上の注意」以外の改訂

改　訂　後	**改　訂　前**（取り消し線部：削除部分）
【薬物動態】 3. **腎障害患者での体内動態**(参考:外国人データ) 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 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。　(薬物動態パラメータの表：省略) 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。	【薬物動態】 3. **腎障害患者での体内動態**(参考:外国人データ) 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 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。　(薬物動態パラメータの表：省略) 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。~~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こと。~~

<改訂理由>

腎障害患者に対する投与量の調節については「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に追加したため、「薬物動態」の項からは削除しました。

ジルテック®錠5・錠10

改訂後の「使用上の注意」（全文）

2011年7月改訂（_____：改訂箇所）

【禁　　忌】(次の患者には投与しないこと)
(1) 本剤の成分又はピペラジン誘導体(レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満)のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕

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(「薬物動態」の項参照)。なお、クレアチニンクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安(外国人データ)

	クレアチニンクリアランス(mL/min)			
	≧80	50～79	30～49	10～29
推奨用量	10mgを1日1回	10mgを1日1回	5mgを1日1回	5mgを2日に1回

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1)腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。(「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「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、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
(3)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

3. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	併用により、本剤の曝露量の増加(40%)及びリトナビルの曝露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。	リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩水和物	併用により両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

4. 副作用
〔成人〕
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。
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。(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(頻度不明注)
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(頻度不明注)
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(頻度不明注)
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	頻度不明注)
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
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	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
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

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。〔動物実験(ラット)で胎盤を通過することが報告されている。〕
(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。
〔ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。〕

7. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験が少ない)。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響
本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

9.過量投与
徴候、症状：本剤の過量投与により錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。
処置：必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。

10. 適用上の注意
薬剤交付時
PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

ジルテック®ドライシロップ1.25%

改訂後の「使用上の注意」（全文）

2011年7月改訂（_____：改訂箇所）

【禁　　忌】（次の患者には投与しないこと）
(1) 本剤の成分又はピペラジン誘導体（レボセチリジン、ヒドロキシジンを含む）に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 重度の腎障害（クレアチニンクリアランス10mL/min未満）のある患者［高い血中濃度が持続するおそれがある。］

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（「薬物動態」の項参照）。なお、クレアチニンクリアランスが10mL/min未満の患者への投与は禁忌である。

成人患者の腎機能に対応する用法・用量の目安（外国人データ）

	クレアチニンクリアランス（mL/min）			
	≧80	50～79	30～49	10～29
推奨用量	10mgを1日1回	10mgを1日1回	5mgを1日1回	5mgを2日に1回

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(1)腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「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、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
(3)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

3. 相互作用
併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、本剤の曝露量の増加が報告されている。	機序は明らかではないが、本剤のクリアランスが16%減少する。
リトナビル	併用により、本剤の曝露量の増加（40%）及びリトナビルの曝露量のわずかな変化（-11%）が報告されている。	リトナビルにより本剤の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性があるため、中枢神経抑制剤あるいはアルコールと併用する際は注意すること。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩水和物	併用により両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

4. 副作用
〔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〕
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(頻度不明注)
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(頻度不明注)
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(頻度不明注)
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	頻度不明注)
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
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	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
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

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。〔動物実験(ラット)で胎盤を通過することが報告されている。〕
(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。
〔ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。〕

7. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験が少ない)。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響
本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

9.過量投与
徴候、症状：本剤の過量投与により錯乱、散瞳、落ち着きのなさ、鎮静、傾眠、昏迷、尿閉があらわれることがある。
処置：必要に応じ対症療法を行うこと。本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。

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

CET-11002