

セチリジン塩酸塩のリスク評価について

成分・含量	セチリジン塩酸塩 10mg/錠											
薬効分類	鼻炎用内服薬											
投与経路	経口											
販売名（製造販売業者）	ストナリニZ（佐藤製薬株式会社） コンタック鼻炎Z（グラクソ・スミスクライン株式会社）											
効能効果	花粉，ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり											
用法用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回服用量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15歳以上</td> <td>1錠</td> <td>1回（就寝前）</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table>			年齢	1回服用量	1日服用回数	15歳以上	1錠	1回（就寝前）	15歳未満	服用しないこと	
年齢	1回服用量	1日服用回数										
15歳以上	1錠	1回（就寝前）										
15歳未満	服用しないこと											
承認年月日	平成24年12月21日											
製造販売開始日	平成25年2月1日											
評価を行う理由	平成28年1月31日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため											
製造販売後調査の概要 （中間報告書）	<p>調査期間：平成25年2月1日～平成27年4月30日 （製造販売開始後、約2年3ヶ月間）</p> <p>特別調査：3,012症例 副作用：41例62件（副作用発現症例率1.36%） 傾眠25件、口渇8件、倦怠感6件など うち重篤な副作用：なし</p> <p>一般調査 副作用：17例32件 傾眠5件、浮動性めまい3件、倦怠感2件など うち重篤な副作用：なし</p>											
医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	○中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成27年5月1日～平成27年7月31日：なし											
使用上の注意の改訂の指導	なし											

【調査会における議論】

- ・ セチリジン塩酸塩については、耳鼻咽喉科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 製造販売後調査において重篤な副作用は報告もなく、特段の懸念事項もないことなどから、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと調査会において評価された。

【参考】本剤の有効成分を含む他の医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分分量	効能効果	用法用量	リスク 区分
本 剤	(鼻炎用内 服薬) ストナリニ Z コンタック 鼻炎Z	1錠中、セチリジ ン塩酸塩 10mg	花粉、ハウスダスト(室内 塵)などによる次のような 鼻のアレルギー症状の緩 和:くしゃみ、鼻みず、鼻 づまり	[年齢:1回量:1日 使用回数] 15才以上:1錠:1 日1回(就寝前)	要指導 医薬品
医 療 用 医 薬 品	ジルテック 錠5 同錠10	1錠中、セチリジ ン塩酸塩 10mg 1錠中、セチリジ ン塩酸塩 5mg	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚 そう痒症	1回10mg、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。	—

様式 1

新一般用医薬品の製造販売後調査等報告書

販 売 名	① ストナリニZ ② コンタック鼻炎Z ③ コンタック鼻炎24	承認番号 ・年月日	別紙(1)のとおり
		薬効分類	871323
調 査 期 間	平成24年12月21日～ 平成27年4月30日	報告回数	中間
調 査 施 設 数	402施設	調査症例数	3,012例
出 荷 数 量	[Redacted]		
調 査 結 果 の 概 要	別紙(2)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(3)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(4)、(5)、(6)のとおり		
調査結果に関する見解と 今後の安全対策	別紙(7)のとおり		
備 考	担当者 佐藤製薬株式会社 安全性管理部 [Redacted] 連絡先 東京都港区元赤坂1丁目5番27号 [Redacted] 担当者 グラクソ・スミスクライン株式会社 安全性管理部 [Redacted] 連絡先 東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号 [Redacted] 申請区分(4) 理由：本剤は医療用医薬品の有効成分であるセチリジン塩酸塩を一般用医薬品の成分として初めて配合した製剤である。		

	<p>その他 佐藤製薬株式会社とグラクソ・スミスクライン株式会社が共同開発し、ストナリニZは佐藤製薬株式会社、コンタック鼻炎Z及びコンタック鼻炎24はグラクソ・スミスクライン株式会社の申請である。なお、コンタック鼻炎Z、コンタック鼻炎24の2製品は一物多名称である。</p> <p>佐藤製薬株式会社はストナリニZを、グラクソ・スミスクライン株式会社はコンタック鼻炎Zをそれぞれ販売する。なお、コンタック鼻炎24については現時点で販売する予定はない。</p> <p>調査開始日：平成25年2月1日（ストナリニZおよびコンタック鼻炎Zの発売日）</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成27年 6月 26日

住所：東京都港区元赤坂1丁目5番27号

氏名：佐藤製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 誠一

住所：東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

氏名：グラクソ・スミスクライン株式会社

代表取締役社長 フィリップ・フォシェ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

承認番号・年月日

販売名	承認番号・年月日
ストナリニZ	22400APX00579000・平成24月12月21日
コンタック鼻炎Z	22400APX00580000・平成24月12月21日
コンタック鼻炎24	22400APX00581000・平成24月12月21日

調査結果の概要

本報告はセチリジン塩酸塩を含有する一般用医薬品の「新一般用医薬品の製造販売後調査等計画書」に基づき実施したストナリニZおよびコンタック鼻炎Zの特別調査および一般調査による副作用発現状況等に関する報告である。

なお、本調査はストナリニZの製造販売元である佐藤製薬株式会社およびコンタック鼻炎Zの製造販売元であるグラクソ・スミスクライン株式会社の両社協力関係の元に、各社それぞれ調査を実施し、収集した内容を両社で合算し集計した。

1. 特別調査

調査期間（平成24年12月21日～平成27年4月30日）を対象に、モニター店402施設からアンケート用紙による特別調査で3,012例が回収された。その結果、副作用発現症例（率）は41例（1.36%）で、副作用発現件数は62件であった。

副作用の種類別発現状況は別紙（3）に示すとおりである。

発現した主な副作用症状は、「傾眠」「頭痛」「浮動性めまい」の神経系障害が26例、「口渇」「倦怠感」「異常感」の一般・全身障害および投与部位の状態が14例であった。

いずれも副作用の症状として、重篤と考えられるものはなかった。

なお、副作用の発現症例一覧は、別紙（4）に示すとおりである。

2. 一般調査

一般調査における副作用発現症例は17例で、副作用発現件数は32件であった。

いずれも副作用の症状として重篤と考えられるものはなかった。

なお、未知非重篤副作用の発現症例一覧は、別紙（5）に示すとおりである。

3. 医薬品医療機器等法施行規則第228条に基づく報告

調査期間（平成24年12月21日～平成27年4月30日）に発現した副作用のうち、医薬品医療機器等法施行規則第228条第20項の規定に該当する4例4件について、医薬品未知非重篤副作用定期報告書を医薬品医療機器総合機構へ報告した。

未知非重篤副作用発現症例内容は、別紙（4）（症例番号1, 22, 28）および別紙（5）（症例番号42）に示すとおりである。

なお、本調査期間におけるストナリニZおよびコンタック鼻炎Z服用後の重篤な副作用症例は報告されなかった（別紙（6））。

副作用種類別発現状況

	承認時迄の調査※ ¹	第1次※ ²	第2次※ ²	中間※ ²	承認時以降の累計※ ²
① 調査施設数	923 施設	235 施設	192 施設	13 施設	402 施設
② 調査症例数	7,155 例	1,295 例	1,550 例	167 例	3,012 例
③ 副作用発現症例数	396 例	22 例	19 例	0 例	41 例
④ 副作用発現件数	473 件	32 件	30 件	0 件	62 件
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	5.53%	1.70%	1.23%	0.00%	1.36%
⑥ 出荷数量					
	副作用の発現件数				
副作用の種類	承認時迄の調査※ ¹	第1次※ ²	第2次※ ²	中間※ ²	承認時以降の累計※ ²
感染症および寄生虫症 せつ 咽頭炎 副鼻腔炎	3 例 (0.04) 1 件 (0.01) 2 件 (0.03) 1 件 (0.01)				
免疫系障害 過敏症 アレルギー性浮腫	2 例 (0.03) 1 件 (0.01) 1 件 (0.01)				
精神障害 *悪夢			1 例 (0.06) 1 件 (0.06)		1 例 (0.03) 1 件 (0.03)
代謝および栄養障害 食欲減退	7 例 (0.10) 7 件 (0.10)				
神経系障害 浮動性めまい 味覚異常 頭痛 感覚鈍麻 鎮静 傾眠	254 例 (3.55) 9 件 (0.13) 2 件 (0.03) 12 件 (0.17) 5 件 (0.07) 1 件 (0.01) 233 件 (3.26)	15 例 (1.16) 1 件 (0.08) 2 件 (0.15) 15 件 (1.16)	11 例 (0.71) 1 件 (0.06) 3 件 (0.19) 10 件 (0.65)		26 例 (0.86) 2 件 (0.07) 5 件 (0.17) 25 件 (0.83)
眼障害 霧視 結膜充血 眼瞼浮腫	2 例 (0.03) 1 件 (0.01) 1 件 (0.01)		1 例 (0.06) 1 件 (0.06)		1 例 (0.03) 1 件 (0.03)
耳および迷路障害 耳鳴	2 例 (0.03) 2 件 (0.03)				
心臓障害 不整脈 動悸 頻脈	6 例 (0.08) 1 件 (0.01) 4 件 (0.06) 1 件 (0.01)				
血管障害 ほてり	2 例 (0.03) 2 件 (0.03)				

副作用の種類	副作用の発現件数				
	承認時迄の調査※1	第1次※2	第2次※2	中間※2	承認時以降の累計※2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2例 (0.03)	3例 (0.23)	2例 (0.13)		5例 (0.17)
*鼻乾燥	1件 (0.01)	1件 (0.08)			1件 (0.03)
呼吸窮迫	1件 (0.01)				
咽喉乾燥		1件 (0.08)	1件 (0.06)		2件 (0.07)
*喉頭不快感		1件 (0.08)			1件 (0.03)
鼻出血			1件 (0.06)		1件 (0.03)
胃腸障害	49例 (0.68)	1例 (0.08)	1例 (0.06)		2例 (0.07)
腹部不快感	2件 (0.03)		2件 (0.13)		2件 (0.07)
腹痛	3件 (0.04)				
上腹部痛	3件 (0.04)				
アフタ性口内炎	1件 (0.01)				
口唇炎	1件 (0.01)				
便秘	2件 (0.03)				
下痢	3件 (0.04)				
口内乾燥	2件 (0.03)				
消化不良	3件 (0.04)				
口唇乾燥	2件 (0.03)	1件 (0.08)			1件 (0.03)
悪心	10件 (0.14)				
腹部不快感	5件 (0.07)				
嘔吐	1件 (0.01)				
頬粘膜のあれ	2件 (0.03)				
口唇のひび割れ	1件 (0.01)				
口の感覚鈍麻	1件 (0.01)				
腹部症状	1件 (0.01)				
肝胆道系障害	2例 (0.03)				
肝機能異常	2件 (0.03)				
皮膚および皮下組織障害	9例 (0.13)	1例 (0.08)	1例 (0.06)		2例 (0.07)
水疱性皮膚炎	1件 (0.01)				
接触性皮膚炎	2件 (0.03)				
そう痒症	2件 (0.03)		1件 (0.06)		1件 (0.03)
発疹	4件 (0.06)				
蕁麻疹	1件 (0.01)				
湿疹		1件 (0.08)			1件 (0.03)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (0.03)		1例 (0.06)		1例 (0.03)
筋痙縮	1件 (0.01)				
筋骨格硬直	1件 (0.01)				
筋肉痛			1件 (0.06)		1件 (0.03)
腎および尿路障害	2例 (0.03)				
血尿	1件 (0.01)				
頻尿	1件 (0.01)				

副作用の種類	副作用の発現件数				
	承認時迄の調査 ^{※1}	第1次 ^{※2}	第2次 ^{※2}	中間 ^{※2}	承認時以降の累計 ^{※2}
生殖系および乳房障害	2例 (0.03)				
不規則月経	2件 (0.03)				
一般・全身障害および投与部位の状態	37例 (0.52)	9例 (0.69)	5例 (0.32)		14例 (0.46)
胸部不快感	1件 (0.01)				
胸痛	2件 (0.03)				
死亡	1件 (0.01)				
異常感	1件 (0.01)	2件 (0.15)	1件 (0.06)		3件 (0.10)
倦怠感	21件 (0.29)	3件 (0.23)	3件 (0.19)		6件 (0.20)
浮腫	2件 (0.03)				
口渇	18件 (0.25)	4件 (0.31)	4件 (0.26)		8件 (0.27)
臨床検査	55例 (— ^{※3})				
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	19件/6,940例 (0.27)				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	18件/6,941例 (0.25)				
血中ビリルビン増加	6件/6,892例 (0.08)				
血圧上昇	1件/7,155例 (0.01)				
血中尿素増加	4件/6,931例 (0.06)				
好酸球数増加	9件/6,873例 (0.13)				
尿中ブドウ糖陽性	2件/6,822例 (0.03)				
リンパ球数増加	2件/6,876例 (0.03)				
単球数増加	1件/6,873例 (0.01)				
好中球数減少	3件/6,873例 (0.04)				
白血球数減少	2件/6,934例 (0.03)				
血小板数増加	1件/6,907例 (0.01)				
尿中血陽性	1件/6,242例 (0.02)				
尿中蛋白陽性	4件/6,822例 (0.06)				
尿中ウロビリノーゲン増加	1件/6,816例 (0.01)				
血中アルカリフォスファターゼ増加	3件/6,929例 (0.04)				

*：使用上の注意から予測できない副作用

(注) ※1：医療用セチリジン塩酸塩製剤の臨床試験及び製造販売後の使用成績調査を合算したもの。

※2：ストナリニZ及びビコンタック鼻炎Zの報告を含む。

※3：承認時までには実施された臨床試験において、各臨床検査項目で実施例数が異なるため発現率の算出不能。

副作用の種類は、MedDRA/J ver17.1 PTで示した。

副作用頻度調査期間

定期（第1次）：平成24年12月21日～平成25年12月20日

定期（第2次）：平成25年12月21日～平成26年12月20日

中 間：平成26年12月21日～平成27年4月30日

●副作用発現症例一覧表

1. 特別調査

(1) 第1次(調査期間:平成24年12月21日~平成25年12月20日)

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
呼吸器、胸郭および縦隔障害 *鼻乾燥 [鼻乾燥]	1 (男・ 25歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬) オキシメタゾリン塩酸塩	1錠	10日間	くしゃみ、 鼻みず 不明	本製品を就寝前に使 用。鼻に強いかわき発 現し、その後改善。	回復	報告薬剤師のコメント:強い副作用で はない、鼻に強いかわきが出た。ナシ ピンMスプレーの使用は中止するよ うに伝えた。 「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬 品医療機器総合機構報告日付:2014 年2月6日
一般・全身障害および投与部 位の状態 口渇 [口渇]	2 (男・ 28歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	7日間	くしゃみ、 鼻みず、 鼻づまり	本製品を就寝前に使 用。使用3日目くらい から、喉の渇きが強く なった。本製品7日間 使用し、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定:多分関連 あり 報告薬剤師のコメント:消費者には薬 の作用からくるものであると説明。
一般・全身障害および投与部 位の状態 倦怠感 [倦怠感]	3 (女・ 55歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	3日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に使用 本製品使用後、体がだ るい。服用中止後改 善。	回復	
神経系障害 傾眠 [傾眠]	4 (男・ 50歳)	平成25年3月 1日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	10日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に使用 後、少し眠くなった。 本製品使用継続。症状 回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定:関連不明 報告薬剤師のコメント:大変軽度とい うことで関連性は不明だと考えます。
神経系障害 傾眠 [眠気]	5 (女・ 22歳)	平成25年3月 25日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	不明	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に使用 後、軽い眠気があつ た。本製品使用中止。	不明	報告薬剤師の因果関係判定:関連ない ともいえない 報告薬剤師のコメント:ご本人の体調 によるものと考えられる。口のかわき はみられなかった。現在も服用中。

*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気]	6 (女・ 50歳)	平成25年4月 3日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	3日間	鼻みず、目 のかゆみ	本製品を就寝前に使 用。翌日、眠気発現。 本製品3日間使用し、 中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らか に関連あり 報告薬剤師のコメント：今までザイザ ル5mgを近隣病院でもらっていた が、手持ちなく本品を購入。いつもよ り眠気が残る(本人は寝る前に1錠 服用)とこのことで中止し、再度近隣病 院へ受診。ザイザル処方となる。ザイ ザルよりも眠気が出やすいので、次の 日まで残ってしまったのかもしいな い。
神経系障害 傾眠 [眠気] 一般・全身障害および投与部 位の状態 異常感 [ぼーっとした]	7 (女・ 32歳)	平成25年4月 1日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	5日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に使用 後、眠くて、頭がぼー っとした。本製品5日 間使用し、中止後、症 状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり 報告薬剤師のコメント：寝不足でもな く、運動などの疲労もないようなの で、薬の服用のための眠気ではないか と考えます。
神経系障害 傾眠 [眠気]	8 (男・ 50歳)	平成25年4月 10日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	3日間	鼻みず、感 冒	本製品を就寝前に使 用。翌日、眠気発現。 本製品使用中止し、症 状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 報告薬剤師のコメント：医薬品のせい かはわからないが、少し眠気があり。 仕事、日常生活に支障はない。 【既往症】胆石
皮膚および皮下組織障害 湿疹 [顔面湿疹] 神経系障害 傾眠 [眠気]	9 (女・ 不明)	平成25年4月 2日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	1日間	鼻みず	本製品を就寝前に使 用。翌日、顔・首に湿 疹、強い眠気発現。本 製品使用中止し、症状 回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らか に関連あり

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気] 一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	10 (女・30歳)	平成25年4月11日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	1日間	くしゃみ、 目のかゆみ	回復	本製品を就寝前に使用。翌日、眠気、口の渇き発現。使用中、後、症状回復。 報告薬剤師のコメント：抗ヒスタミン薬で見られやすい副作用。	
神経系障害 傾眠 [日中の過剰な眠気]	11 (男・59歳)	平成25年3月29日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	1日間	くしゃみ、 鼻みず	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに関連あり 報告薬剤師のコメント：「鼻水がひどいので、とにかくよく効くものをくれ。」とのことと本製品を服用したことがないとのことなので、過度に反応がでたと思われる。	
一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 [倦怠感] 神経系障害 頭痛 [頭重感]	12 (女・48歳)	平成25年4月12日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	3日間	くしゃみ、 目のかゆみ	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連あり 報告薬剤師のコメント：日中の眠気、口渇はなし。精神神経系副作用の可能性が疑われる。	
神経系障害 傾眠 [眠気] 浮動性めまい [ふらふら感]	13 (男・26歳)	平成25年4月9日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	10日間	鼻みず	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連あり	

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症 状	転 帰	
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	14 (女・不明)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	3日間	くしゃみ、 鼻みず、鼻 づまり	本製品使用後、少しの どがかかわく。	不明	【アレルギー歴】インフルエンザ治療 薬服用後にアレルギー症状が発現した ことあり。
神経系障害 傾眠 [眠気] 傾眠 [起床困難]	15 (女・29歳)	平成25年4月 5日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン) ネオスチグミン塩酸塩 塩化ナトリウム 塩化カルシウム水和物 炭酸水素ナトリウム L-アスパラギン酸カリウ ム ヒアルロン酸ナトリウム	1錠 不明 不明	10日間 不明 不明	くしゃみ、 鼻みず かすみ目、 眼精疲労か らくる頭痛 かすみ目、 眼精疲労か らくる頭痛	本製品を就寝前に使 用。翌日の起床時、眠 気が継続して目覚めが 悪い。本製品10日間使 用し、中止後、症状回 復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり
一般・全身障害および投与部位の状態 異常感 [ぼーっとした]									
神経系障害 傾眠 [眠気]	16 (女・25歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	5日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品使用後、眠気発 現。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：今回の副作用 については、薬を服用中に眠気を感じ たということで、服用中止により症状 はなくなっている。 【アレルギー歴】花粉症
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	17 (男・47歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	3日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に使 用。本製品使用後、の どがかかわいてまらな い。本製品使用継続。 症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らかに 関連あり 報告薬剤師のコメント：薬をのんでか ら、使用者の妻が来店し、副作用症状 を伝えてくれた。 【既往症】軽度の肺炎

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
一般・全身障害および投与部位の状態 倦怠感 [倦怠感] 神経系障害 傾眠 [眠気] 頭痛 [頭重感]	18 (女・52歳)	平成25年5月17日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	2日間	鼻みず	本製品を就寝前に使用。本製品使用開始2日目の翌日に、ちよつとだるく、倦怠感がほんの少し発現。本製品使用中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連ないともいえない 報告薬剤師のコメント：使用者は眠いような頭重いような「だるい」という表現の体の症状でした。
神経系障害 傾眠 [眠気]	19 (男・47歳)	平成25年5月16日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	2日間	くしやみ、鼻みず、のづまり、のどのがいが、咳	本製品を就寝前に使用。翌日、少し眠い。本製品使用中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連あり 報告薬剤師のコメント：使用者は病院で出された眠くなりにくい抗アレルギー剤でも眠気を感じるそうです。眠くなりやすい体質と思われます。
神経系障害 傾眠 [眠気]	20 (女・26歳)	平成25年4月7日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン) ロキソプロフェンナトリウム	1錠 不明	3日間 不明	鼻みず 頭痛	本製品を就寝前に使用後、眠気発現。本製品使用継続。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 【既往症】良性の脳腫瘍
胃腸障害 口唇乾燥 [口唇乾燥] 呼吸器、胸部および縦隔障害 咽喉乾燥 [咽喉乾燥]	21 (男・53歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	2日間	鼻みず、鼻づまり	本製品を就寝前に使用。口唇とどの乾燥感発現。本製品使用中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明
呼吸器、胸部および縦隔障害 *喉頭不快感 [喉頭不快感]	22 (女・36歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	6日間	くしやみ、鼻みず、涙目	本製品を就寝前に使用。1-2日間、のどの奥がむずむずがゆい。本製品使用継続。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬品医療機器総合機構報告日付：2014年1月23日

*：使用上の注意から予測できない副作用

(2) 第2次 (調査期間：平成25年12月21日～平成26年12月20日)

副作用の種類 (MedDRA：SOC、PT [LL T])	番号 (性別・ 年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気]	23 (女・44 歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	1日	鼻みず	本製品服用後、眠気発 現。翌日症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：不明
神経系障害 傾眠 [眠気] 頭痛 [頭痛]	24 (女・ 43歳)	平成26年1月 29日	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	7日	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 後、すぐに眠気、頭痛 発現。翌朝起床後もま だ症状が残っていた。 その後症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり
神経系障害 傾眠 [眠気] 皮膚および皮下組織障害 そう痒症 [そう痒症]	25 (男・33 歳)	平成26年2月 14日	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	5日	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 開始し、5日目に体の かゆみ眠気発現。その 後症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり
神経系障害 浮動性めまい [浮動性めま い]	26 (女・47 歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	2日	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に服 用。翌朝めまい、ふら つき感発現したため、 本製品服用中止。症状 回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり
一般・全身障害および投与部 位の状態 倦怠感 [倦怠感] 口渇 [口渇]	27 (女・ 46歳)	不明	ストナリニZ (佐藤製薬)	1錠	1日	鼻づまり	本製品を就寝前に服 用。翌日正午くらいま で倦怠感、口渇発現。 本製品服用中止し、症 状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連 あり

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LL T])	番号 (性別・ 年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
精神障害 *悪夢 [怖い夢] 呼吸器、胸部および縦隔障害 咽喉乾燥 [咽喉乾燥] 一般・全身障害および投与部 位の状態 口渇 [口渇] 倦怠感 [倦怠感]	28 (女・ 38歳)	平成26年3月 10日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	13日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 後、のどのかわきと夜 はりつくような感じ発 現 (初日のみ)。 翌日から2-3日間、体 のだるさを覚える。 時々こわい夢をよく見 るようになった (今ま でなかった)。	軽快	報告薬剤師の因果関係判定及びコメン ト: のどの渇きと体のだるさは関連あ りと考ええる。こわい夢を見るのは関連 不明。 「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬 品医療機器総合機構報告日付: 2015年 2月9日
神経系障害 傾眠 [眠気]	29 (男・ 33歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	14日間	鼻づまり	本製品を就寝前に服 用。特に午前中ずっと 眠くなった。本製品服 用中止。	不明	報告薬剤師の因果関係判定: 関連不明 報告薬剤師のコメント: 服用後特に問 題なし
神経系障害 傾眠 [眠気] 頭痛 [頭重感] 一般・全身障害および投与部 位の状態 異常感 [浮遊感]	30 (男・ 45歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	3日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服 用。翌朝から頭重感あ り、その後1日中眠 気、浮遊感が続き、車 の運転は控えることに した。 翌朝には症状回復。 通常の状態になった。	回復	報告薬剤師の因果関係判定: 多分関連 あり
神経系障害 傾眠 [眠気] 倦怠感 [倦怠感]	31 (女・ 31歳)	平成26年4月 16日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	2日間	くしゃみ、 鼻みず	本製品を就寝前に服 用。翌朝、軽度の眠気 とだるさを感じた。中 止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定: 関連ない ともいえない 報告薬剤師のコメント: 鼻炎薬、抗ア レルギー薬特有の、軽度の眠気・だる さと考えられる。

*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA : SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 傾眠 [眠気]	32 (男・ 20歳)	平成26年4月 14日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	3日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服 用。翌日、眠気発現。 本製品服用中止後、症 状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らか に関連あり 報告薬剤師のコメント：服用中止によ り回復。
神経系障害 傾眠 [眠気]	33 (男・ 22歳)	平成26年4月 12日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	1日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 後、強い眠気発現。本 製品服用中止後、症状 回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らか に関連あり 報告薬剤師のコメント：服用中止によ り回復。
神経系障害 傾眠 [眠気]	34 (男・ 53歳)	平成26年4月 14日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	5日間	くしゃみ、鼻 みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服用 後、眠気発現。服用中 止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：明らか に関連あり 報告薬剤師のコメント：服用中止によ り回復。
神経系障害 傾眠 [眠気] 頭痛 [頭重感]	35 (女・ 39歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	14日間	鼻づまり	本製品を就寝前に服 用。翌日午後になると 眠気及び頭重感発現。 症状回復	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 報告薬剤師のコメント：花粉症自体が 眠気及び頭重感ありの症状なので、何 とも言えない。

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
眼 障 害 眼瞼浮腫 [眼瞼腫脹]	36 (女・ 23歳)	平成26年5月 19日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	6日間	くしやみ、目 鼻みず、目 のかゆみ、目 涙	本製品を就寝前に服用。翌日、まぶたに腫れ発現し、次の日症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連ない ともいえない 報告薬剤師のコメント：花粉症で服用。元々目に痒みもあった。6日間服用し、1回だけ、まぶたが腫れたとのこと。副作用かはつきりしない。必要であれば使用継続。悪化するようになら、すぐに服用中止するように指導した。
呼吸器、胸部および縦隔障害 鼻出血 [鼻出血]	37 (女・ 36歳)	平成26年4月 12日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	4日間	くしやみ、鼻 鼻みず、目 づまり、目 のかゆみ	本製品を就寝前に服用 本製品服用3日目に鼻出血。4日目は鼻出血なし。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連ない ともいえない 報告薬剤師のコメント：鼻炎による炎症と薬による出血しやすさにより、強く鼻をかむと出血しやす。4日間のうち3日目に出血、4日目はなんともなかったこと。
胃腸障害 腹部不快感 [腹部不快感] 腹部不快感 [胃不調]	38 (男・ 29歳)	平成26年3月 26日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	3日間	くしやみ、 鼻みず	本製品を就寝前に服用 後、若干の腹部違和感があり、胃の調子が悪かった。 本製品服用中止後、症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：多分関連あり
筋骨格系および結合組織障害 筋肉痛 [筋肉痛]	39 (女・ 34歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	2日間	鼻みず	本製品を就寝前に服用 用。本製品服用2日目の朝起きたら、腕や脚に筋肉痛発現。特に変わった事はしていない。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明

*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症 状	転 帰	
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	40 (男・ 50歳)	平成26年3月 12日	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン)	1錠	14日間	鼻みず、鼻 づまり	本製品を就寝前に服 用。本製品服用3日目 に、口が渇くような気 がした。症状回復。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連ない ともいえない
一般・全身障害および投与部位の状態 口渇 [口渇]	41 (男・ 56歳)	不明	コンタック鼻炎Z (グラクソ・スミスクライ ン) ラベプラゾールナトリウム ピレンゼピン塩酸塩 エカベトナトリウム	1錠 不明 不明 不明	3日間 不明 不明 不明	くしゃみ、 鼻みず 不明 不明 不明	本製品を就寝前に服用 後、口渇発現。	不明	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明 【現在治療中の疾患】逆流性食道炎

*：使用上の注意から予測できない副作用

(3) 中間 (調査期間：平成26年12月21日～平成27年4月30日)

報告なし

●未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類 (MedDRA : SOC、PT [LLT])	番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
眼 障 害 *眼乾燥 [眼乾燥]	42	女性	40代	不明	不明	副作用	自発報告	「医薬品未知非重篤定期報告書」医薬品医療機器総合機構報告日付：2015年2月9日

*：使用上の注意から予測できない副作用

●重篤副作用症例一覧表

- 本調査期間（平成24年12月21日～平成27年4月30日）において、ストナリニZおよびコンタック鼻炎Z服用後の重篤な副作用症例は報告されなかった。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

調査期間（平成 24 年 12 月 21 日～平成 27 年 4 月 30 日）に実施した特別調査において報告された副作用発現症例数（率）は評価対象症例 3,012 例中 41 例（1.36%）で、副作用発現件数は 62 件であった。

一般調査における副作用発現症例数は 17 例で副作用発現件数は 32 件であった。

いずれも副作用の症状として、重篤と考えられるものはなかった。

中間報告までに収集された副作用のうち、使用上の注意から予測できない副作用は「鼻乾燥」「喉頭不快感」「悪夢」「眼乾燥」各 1 件であった。

これらの症例は、医師により評価、報告された症例ではなく、関連性を判断するための詳細な情報が不足しており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

以上より、現時点において特段の措置を講じる必要はないものと考えているが、今後とも本製品の副作用等の発現状況に十分留意する所存である。

以上



sato

セルフメディケーションをサポートします
HEALTHCARE INNOVATION

要指導医薬品

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。



鼻炎用持続性内服薬(日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠)

ストナリニZ



- ストナリニZは、第2世代抗ヒスタミン剤に分類されるセチリジン塩酸塩を配合した鼻アレルギー専用の鼻炎症状改善薬です。
- くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどのアレルギー症状を緩和します。
- 1日1回就寝前の服用で効きます。なお、花粉などの季節性のアレルギー性鼻炎症状に使用する場合は、症状が出始めたら早めに服用すると効果的です。

⚠ 使用上の注意

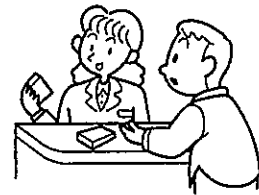
⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないでください
 - (1) 本剤又は本剤の成分、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)によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (2) 次の診断を受けた人。
腎臓病
 - (3) 15歳未満の小児。
2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください
他のアレルギー用薬(皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等)及びテオフィリン、リトナビル又はピルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気等があらわれることがあります。)
4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
5. 服用前後は飲酒しないでください

🗨 相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 次の診断を受けた人。
肝臓病、てんかん
 - (3) けいれん発作を起こしたことがある人。
 - (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (5) 高齢者。
 - (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (7) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
 - (8) 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人。
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください



関係部位	症 状
精神神経系	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、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈
皮膚	発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ
目	充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ

関係部位	症 状
呼 吸 器	息苦しさ、せき
泌 尿 器	尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁
そ の 他	耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
けいれん	
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。

3. 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください
口のかわき、便秘、下痢、眠気

【効 能】

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

【用法・用量】

下記の1回服用量を就寝前に服用します。

年 齢	1回服用量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	1回
15歳未満	服用しないでください。	

【用法・用量に関連する注意】

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 花粉など季節性アレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入って症状が出始めたら、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3) 1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

(4) 錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



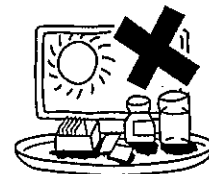
【成分・分量と働き】1錠中

成 分	分 量	働 き
セチリジン塩酸塩	10mg	花粉、ハウスダストなどによるくしゃみ、鼻みず、鼻づまりを抑えます。

添加物として、乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴールを含有します。

◎保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり、品質が変わるおそれがあります。)
- (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。



副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願いします。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03(5412)7393
受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号



ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時読めるよう大切に保管してください。



鼻炎用持続性内服薬 <日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠> 要指導医薬品

CONTAC[®] アレルギー専用 コンタック[®]鼻炎Z 鼻炎薬



抗アレルギー成分
セチリジン塩酸塩

を配合

寝る前に1錠、翌日の夜まですぐれた効果が持続

花粉症によるくしゃみ、鼻みず、鼻づまり等の症状が出始めたら、症状の軽い早い時期から

△ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

- 次の人は服用しないでください
 - 本剤又は本剤の成分、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)によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 次の診断を受けた人。腎臓病
 - 15歳未満の小児。
- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください
他のアレルギー用薬(皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等)及びテオフィリン、リトナビル又はビルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬
- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気等があらわれることがあります。)
- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
- 服用前後は飲酒しないでください

🗨️ 相談すること

- 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - 医師の治療を受けている人。
 - 次の診断を受けた人。肝臓病、てんかん
 - けいれん発作を起こしたことがある人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 高齢者。
 - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
 - 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人。
- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

関係部位	症 状
精神神経系	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、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈
皮膚	発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ
目	充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ
呼吸器	息苦しさ、せき
泌尿器	尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁
その他	耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
けいれん	
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。

3.服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください
口のかわき、便秘、下痢、眠気

【効 能】

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

【用法・用量】

下記の1回量を水又はお湯と一緒に服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	1回(就寝前)
15歳未満の小児	服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)花粉など季節性アレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入って症状が出始めたら、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3)1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
- (4)錠剤の取り出し方:右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。
(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



【成分・分量と働き】

1錠中

成分	分量	働き
セチリジン塩酸塩	10 mg	花粉、ハウスダストなどによるくしゃみ、鼻みず、鼻づまりを抑えます。

添加物:乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール

【保管及び取扱い上の注意】

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- (4)使用期限(外箱に記載)を過ぎた製品は服用しないでください。

【お問い合わせ先】

- (1)購入した薬局・薬店
- (2)グラクソ・スミスクライン株式会社
お客様相談室
【電 話】03-5786-6315
【受付時間】9:00~17:00(土、日、祝日を除く)
- (3)上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。
連絡先:公益財団法人 日本中毒情報センター 中毒110番
電 話:072-727-2499(24時間、365日対応)

コンタックの他の製品情報やかぜと鼻炎に関する様々な情報は、PCや携帯電話から contac.jpへ

要指導医薬品

ストガリズ®



お客様用解説書について

お客様用解説書は、ご使用者の皆様へ、要指導医薬品の正しい理解と、副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。

本品のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師にご相談ください。

また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。



この薬は？

医療用医薬品で使用されているセチリジン塩酸塩を配合した鼻炎用内服薬です。

販売名	ストナリニ Z
成分名	セチリジン塩酸塩 Cetirizine hydrochloride
含有量 (1錠中)	10mg

28

この薬の効果は？

- この薬は、抗ヒスタミン剤と呼ばれるグループに分類される鼻炎用内服薬です。
- アレルギーを引き起こすヒスタミンの受容体をブロックします。また、ロイコトリエンやプロスタグランジンが細胞（肥満細胞）から放出されるのを抑え、鼻のアレルギー症状（くしゃみ、鼻みず、鼻づまり）を改善します。
- アレルギー反応に関与する細胞（好酸球）に作用して、アレルギー症状の持続や悪化を防ぎます。

1

この薬を使う前に、確認すべきことは？

次の方は、本剤を服用することができません

- 本剤又は本剤の成分、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）によりアレルギー症状を起したことがある人。
- 次の診断を受けた人。
腎臓病
- 15歳未満の小児。

次の方は、服用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- 医師の治療を受けている人。
- 次の診断を受けた人。
肝臓病、てんかん
- けいれん発作を起こしたことがある人。
- 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- 高齢者。
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
- 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人。

2

この薬の使い方は？

服用量及び服用回数

服用量及び1日の服用回数は次のとおりです。

年齢	1回服用量	1日服用回数
成人 (15歳以上)	1錠	1回 就寝前
15歳未満		服用しないこと

飲み忘れた場合の対応

気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次の服用時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで1回分を飛ばしてください。

絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

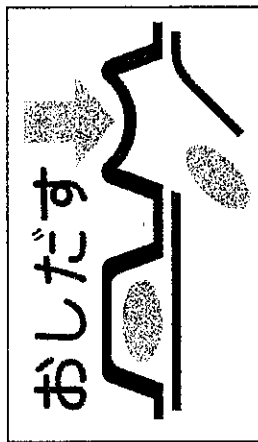
多く服用した場合の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師にご相談ください。

用法・用量に関連する注意

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)花粉など季節性アレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入って症状が開始したら、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3)1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、この文書を持って、医師又は薬剤師にご相談ください。
- (4)錠剤の取り出し方：右図のように錠剤の入っているPTP

シートの凸部を指先で強く押し強く押しつけて裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

してはいけないこと

- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください

他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）及びテオフィリン、リトナビル又はピルシカインド塩酸塩水和物を含有する内服薬

- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください（眠気等があらわれることがあります。）
- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
- 服用前後は飲酒しないでください

副作用について

服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありまますので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位

症状

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、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘

精神神経系

吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ

消化器

循環器

動悸、血圧上昇、不整脈

この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

関係部位

症状

皮膚

発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ

目

充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ

呼吸器

息苦しさ、せき

泌尿器

尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁

その他

耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱

自殺願望の副作用について

本剤の有効成分であるセチリジン塩酸塩を含有する医療用医薬品の販売以降、服用後に自殺したい気分になった人が、約14年間に国内で3例報告されています。この副作用があらわれる頻度は非常にまれなため、過度に心配する必要はありませんが、万一、このような願望がみられたら、すぐに服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。なお、実際に自殺を企てた人、あるいは自殺してしまっただけの人はいません。

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称

症状

ショック (アナフィラキシー)

服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

けいれん

発熱、かゆみ、発疹、黄疽（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。

肝機能障害

血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。

血小板減少

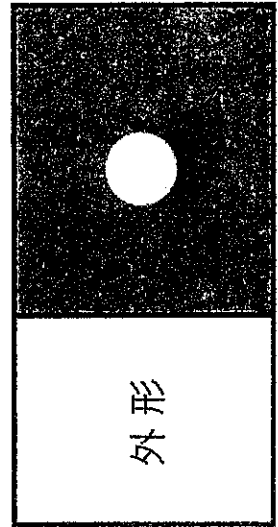
この薬の服用中に 気をつけなければならないことは？

服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

口のかわき、便秘、下痢、眠気

この薬の形は？

直径	約7 mm
厚さ	約3 mm
重さ	約119 mg
色	白色のフィルムコーティング錠



この薬に含まれているのは？

成分	分量(1錠中)
セチリジン塩酸塩	10 mg

有効成分

乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、ヒドロメロース、酸化チタン、マクロゴール

添加物

その他

この薬の保管方法

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。)
- 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。

お問い合わせ先

本製品についてのお問い合わせは、お問い合わせ先
買い求めのお店又は下記にお問い合わせ
申し上げます。

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口

電話 03 (5412) 7393

受付時間 9:00～17:00

(土・日・祝日を除く)

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独) 医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

製造販売元

佐藤製薬株式会社 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

特許第2570号



CONTIAC[®]Z

コントラック[®]鼻炎Z

1日1回1錠、 寝る前服用ですぐと効く！



CONTIAC[®]Z
コントラック[®]鼻炎Z

1日1回で効く

医療用成分を
同量配合

ヒナリジン塩酸塩10mg (Hesperidin)
花粉・ハウスダストなどによる
くしゃみ・鼻かみ・鼻こまりに

24
持続性

アレルギー専用
鼻炎薬

14日/14日分

要指導医薬品

要指導医薬品

る
き
び
を
生
喜
も
っ
と



医療用成分セチリジン塩酸塩配合

CONTIAC[®]Z

コンタック[®]鼻炎Z

コンタック[®]鼻炎Zの特長

医療用成分
1日1回1錠 ずっと効く!
セチリジン塩酸塩配合

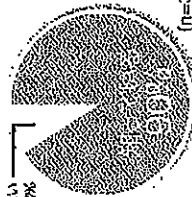
眠くなりにくい! 第二世代 抗ヒスタミン薬

※服用後、車酔い又は吐瀉等の症状を生じないでください。

鼻炎薬ブランド純粋想起 No.1のコンタックブランド!

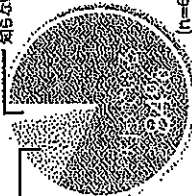
※2011年5月時点 当社調べ(調査期間:イブリス株式会社)

■ M.C. コンタックを知っていますか?
 知らない 10%
 知っている 90%



2011年5月時点 当社調べ(調査期間:イブリス株式会社) (n=300)

■ コンタック鼻炎Zシリーズを知っていますか?
 知らない 10%
 知っている 90%



2012年5月時点 当社調べ(調査期間:イブリス株式会社) (n=605)

1日1回、寝る前の服用で、
職場や学校で過ごす日中の時間はもちろん、
就寝前・就寝中、朝起きてすぐのつらい
花粉によるアレルギー一症状に良く効きます。

CONTIAC[®]Z
 コンタック鼻炎Z
 1日1回1錠
 医療用成分
 24時間持続性
 医師処方薬

寝る前
起床
朝食
昼食

アレルギー一症状に良く効きます

この薬の効果は?

- この薬は、抗ヒスタミン剤と呼ばれるグループに分類される鼻炎用内服薬です。
- アレルギーを引き起こすヒスタミンの受容体をブロックします。また、ロイコトリエンやプロスタグランジンが細胞(腫瘍細胞)から放出されるのを抑え、鼻のアレルギー症状(くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)を改善します。
- アレルギー反応に関与する細胞(好中球)に作用して、アレルギー症状の持続や悪化を防ぎます。

知能・花梨、ハウスダスト(室内)などによるアレルギー性鼻炎

コンタックで花粉シーズンを乗り切る!

1日1回がやっぱ飲み忘れなくて良い、という方に



コンタック鼻炎Z 10錠/14錠 錠剤
1日1回1錠!

【効】 花粉、ハウスダスト、(室内塵) などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:
 くしゃみ、鼻みず、鼻づまり
 ※この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。

要指導医薬品

車を運転するけど症状をなんとかしたい、という方



コンタック鼻炎スプレー <季節性アレルギー専用> 20ml

1日2回の使用で効果が持続 ※症状により1日1〜4回に増減

【効】 錠剤など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和: 鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ
 ※この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。

要指導医薬品

花粉の症状がはじめたな、と感じたら



コンタック600プラス 20mg/10カプセル カプセル

症状の出始めに!

【効】 花粉、ハウスダスト、(室内塵) などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: くしゃみ、鼻みず(鼻汁過多)、鼻づまり
 ※この医薬品は「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。

要指導医薬品

花粉の諸症状を抑えたい、という方に



コンタック600プラス 20mg/40カプセル カプセル

優れた効果と持続性を両立した鼻炎薬

【効】 慢性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の症状の緩和: くしゃみ、鼻みず、鼻づまり、目の痛み、頭が重い

※小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用して下さい。

※この医薬品は、薬剤師、登録販売者に相談のうえ、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。

要指導医薬品

1日1回の服用で効果を発揮

アレルギー専用鼻炎薬

コンタック® 鼻炎Z

適正使用のチェックシート



要指導医薬品

①次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は本剤はご購入いただけません。(95歳以上高齢者の高齢化に伴い、(肝臓・腎臓)に十分ご注意ください。)

- Q1: 本剤又は本剤の成分、ヒペラジン誘導体(レボセチリジン)、ヒドロキシジンを含むによりアレルギー症状を起こしたことがありますか。 はい いいえ
- Q2: 次の診断を受けていますか。
 腎臓病 はい いいえ
- Q3: 15歳未満の小児ですか。 はい いいえ

上記の項目にいずれも「はい」と答えた方は②へ

②次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は医師に相談するようにしてください。

- Q1: 医師の治療を受けていますか。 はい いいえ
- Q2: 次の診断を受けていますか。
 肝臓病、てんかん はい いいえ
- Q3: けいれん発作を起こしたことがありますか。 はい いいえ
- Q4: 妊婦又は妊娠していると思われる場合がありますか。 はい いいえ
- Q5: 高齢者ですか。 はい いいえ
- Q6: 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがありますか。 はい いいえ
- Q7: アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしませんか。 はい いいえ
- Q8: 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがありますか。 はい いいえ

上記にすべて「はい」と答えた方



CONTACTION Z
 コンタック®鼻炎Z

を服用できます。

要指導医薬品

この薬は？

医療用医薬品で使用されているセチリジン塩酸塩を一般用医薬品にスイッチした
鼻炎用内服薬です。

販売名	コンタック。鼻炎Z
成分	セチリジン塩酸塩 Cetirizine hydrochloride
分量(1錠中)	10mg

この薬の効果は？

- ・この薬は、抗ヒスタミン剤と呼ばれるグループに分類される鼻炎用内服薬です。
- ・アレルギーを引き起こすヒスタミンの受容体をブロックします。また、ロイコトリエンやプロスタグランジンが細胞(肥満細胞)から放出されるのを抑え、鼻のアレルギー症状(くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)を改善します。
- ・アレルギー反応に関与する細胞(好酸球)に作用して、アレルギー症状の持続や悪化を防ぎます。

36

効能

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：
くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

この薬を使う前に、確認すべきことは？

次の方は、本剤を服用することができません

- ・本剤又は本剤の成分、ピペラジン誘導体(シボセチリジン、ヒドロキシジンを含む)によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- ・次の診断を受けた人。
腎臓病
- ・15歳未満の小児。

次の方は、服用前に医師又は薬剤師に相談してください

- ・医師の治療を受けている人。
- ・次の診断を受けた人。
肝臓病、てんかん
- ・けいれん発作を起こしたことがある人。
- ・妊婦又は妊娠していると思われる人。
- ・高齢者。
- ・薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- ・アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
- ・気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人。

この薬の使い方は？

用法・用量

下記の1回量を水又はお湯と一緒に服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	1回(就寝前)
15歳未満の小児	服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 花粉など季節性アレルギー性鼻炎による症状に使用する場合は、花粉飛散期に入ってから症状が始めた後、症状の軽い早い時期からの服用が効果的です。
- (3) 1週間服用しても症状の改善がみられない場合又は症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

(4) 錠剤の取り出し方：右図のように錠剤の入っているPTP



おしだす

シート上の凸部を指先で強く押しつけて裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。

(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)

この薬の服用中に気をつけなければならないことは？

してはいけないこと

- ・ 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください
他のアレルギー用薬(皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠薬等)及びテオフェリン、リトナビル又はビルシカイニド塩酸塩水和物を含有する内服薬
- ・ 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眼気等があらわれることがあります。)
- ・ 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
- ・ 服用前後は飲酒しないでください

副作用について

服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
精神神経系	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、ふるえ、抑うつ、自殺願望、興奮、攻撃性、無力感、知覚異常、幻覚、意志に反する体の動き、意識消失、健忘
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、口唇の乾燥感、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、食欲亢進、舌のはれ
循環器	動悸、血圧上昇、不整脈
皮膚	発疹・発赤、じんましん、むくみ、かぶれ、かゆみ、水ぶくれ
目	充血、かすみ、異常な眼球の動き、まぶたのはれ
呼吸器	息苦しさ、せき
泌尿器	尿蛋白、尿糖、頻尿、血尿、排尿困難、尿失禁
その他	耳なり、月経異常、胸痛、ほてり、関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、体重増加、筋肉痛、発熱

自殺願望の副作用について

本剤の有効成分であるセチリジン塩酸塩を含有する医療用医薬品の販売以降、服用後に自殺したい気分になった人が、約14年間に国内で3例報告されています。この副作用があらわれる頻度は非常にまれなため、過度に心配する必要はありませんが、万一、このような願望がみられたら、

飲み忘れた場合の対応

気付いた時にできるだけ早く服用してください。ただし、翌日に気付いた場合は、忘れた分は服用せず1回分を飛ばして、次の服用時間(就寝前)に服用してください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

多く服用した場合の対応

異常を感じたら、医師又は薬剤師に相談してください。

すぐに服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。なお、実際に自殺を企てた人、あるいは自殺してしまった人はいません。

まれに下記の重篤な症状が起ることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

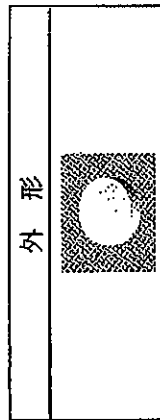
症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
けいれん	
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。

服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

口のかわき、便秘、下痢、眼気

この薬の形は？

直径	約 7 mm
厚さ	約 3 mm
重さ	約 119 mg
剤形	白色のフィルムコート錠



この薬に含まれているのは？

有効成分

1錠(成人1日量)中 セチリジン塩酸塩 10 mg

添加物

乳糖、セルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール

その他

保管及び取扱上の注意

- ・直射日光の当たらない涼しい所に保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・他の容器に入れかえないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- ・使用期限(外箱に記載)を過ぎた製品は服用しないでください。

お問い合わせ先

- (1)購入した薬局・薬店
(2)グラクソ・スミスクライン株式会社
コンシューマーヘルスケア事業本部 お客様相談室

【電話】03-5786-6315

【受付時間】9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

- (3)上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。

連絡先：公益財団法人 日本中毒情報センター 中毒110番
電話：072-727-2499(24時間、365日対応)

製造販売元 グラクソ・スミスクライン株式会社
東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

ジルテック錠5
ジルテック錠10

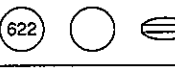

Zyrtec®

	錠5	錠10
承認番号	21000AMY00144	21000AMY00145
薬価収載	1998年8月	1998年8月
販売開始	1998年9月	1998年9月
再審査結果	2008年10月	2008年10月
用法・用量追加	2009年4月	-
国際誕生	1986年11月	1986年11月

貯 法：室温保存
使用期限：包装に表示

【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。〕

【組成・性状】

販売名	ジルテック錠5	ジルテック錠10
有効成分 (1錠中)	日局セチリジン塩酸塩 5mg	日局セチリジン塩酸塩 10mg
添加物	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	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
剤形	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
外形	622 	623 
直径	約6mm	約7mm
厚さ	約3mm	約3mm
質量	約88mg	約119mg
識別コード	622	623

【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】
〔10mg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。
〔5mg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。

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、血中濃度が增大するため、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。
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〕
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[※])

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[※])

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP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[※])

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 [※]
精神神経系	眠気、倦怠感	頭痛、頭頂感、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、錯覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、自殺念慮
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	A/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

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. 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。)

【薬物動態】

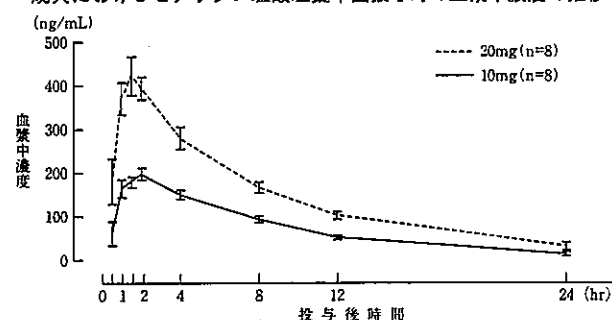
1. 血中濃度

(1)血漿中濃度の推移

[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¹⁾。

成人におけるセチリジン塩酸塩錠単回投与時の血漿中濃度の推移



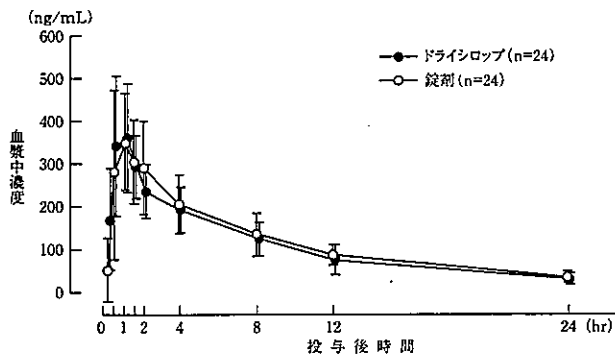
成人におけるセチリジン塩酸塩錠単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T1/2 (hr)	AUC (mg·hr/L)
10mg	1.44 ± 0.50	214.5 ± 35.3	6.73 ± 2.30	2.0 ± 0.3
20mg	1.50 ± 0.38	438.1 ± 111.8	6.79 ± 1.85	3.9 ± 0.9

(平均値 ± 標準偏差、n=8)

また、健康成人にセチリジン塩酸塩錠ドライシロップ0.8gを単回経口投与した場合、速やかに吸収され、投与約0.82時間後に最高血漿中濃度(Cmax)413.6ng/mLに達し、血漿中濃度消失半減期は約8時間であった²⁾。

成人におけるセチリジン塩酸塩錠・ドライシロップ単回投与時の血漿中濃度の推移



成人におけるセチリジン塩酸塩錠・ドライシロップ単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T1/2 (hr)	AUC (mg·hr/L)
10mg錠	1.13±0.52	440.9±144.7	8.36±1.63	3.0±0.8
ドライシロップ 0.8g	0.82±0.39	413.6±130.5	8.03±1.45	2.8±0.8

(平均値±標準偏差, n=24)

【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/h、分布容積(V/F)は11.9L、7～14歳の小児(同:31.0kg)のCL/Fは2.11L/h、V/Fは17.7Lと推定された。また、2.5mg 1日2回投与時の定常状態時最低血清中濃度(Css min)及び最高血清中濃度(Css max)は、それぞれ58±25ng/mL及び214±50ng/mL(平均±標準偏差*、以下同様)と推定され、5mg 1日2回投与時のCss min及びCss maxは、それぞれ100±40ng/mL及び308±74ng/mLと推定された³⁾。

*)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

(2)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)⁴⁾。

2.代謝・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。健康成人に1日1回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。また、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¹⁾。

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:7-60mL/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⁵⁾。

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)	T1/2 (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⁶⁾。

4.肝障害患者での体内動態(参考:外国人データ)

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⁵⁾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⁷⁾。これらの成績から、高度の肝障害患者では、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。

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)	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T1/2 (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)

5.高齢者での体内動態(参考:外国人データ)

高齢者(年齢:平均77歳、クレアチニンクリアランス: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、クレアチニンクリアランス: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⁵⁾。

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)	T1/2 (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)

【臨床成績】

1.臨床効果

(1)成人

国内延べ178施設で実施されたアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症636例における一般臨床試験及び二重盲検比較試験の概要は次のとおりであった^{8)~10)}。

疾患名	改善率(中等度改善)以上の症例/総症例)
アレルギー性鼻炎	49.6% (66/133)
蕁麻疹	77.3% (211/273)
湿疹・皮膚炎	65.9% (81/123)
痒疹	57.7% (30/52)
皮膚そう痒症	74.5% (41/55)

(10mg 1日1回投与例について集計)

また、アレルギー性鼻炎及び蕁麻疹を対象とした二重盲検比較試験において本剤の有用性が確認されている。

(2)小児

1)アレルギー性鼻炎

i)二重盲検比較試験(投与期間2週間、解析対象122例)¹²⁾

国内28施設で通年性アレルギー性鼻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[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)の変化量を下表に示した。その結果から、プラセボに対する本剤の優越性が検証された。なお、小児の通年性アレルギー性鼻炎に対するケトチフェンフマル酸塩を対照とする二重盲検比較試験では、有効性について非劣性は示されなかった。

全治療評価期間における総合鼻症状スコア^{a)}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 ^{b)}	
		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(標準偏差)
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 ^{c)}	95%信頼区間 ^{c)}	p値
	0.60	[0.15~1.05]	p=0.0087

a) 総合鼻症状スコアが10を超える患児は組入れから除外

b) 変化量=ベースライン評価期間(治療投与開始日の前3日間)-全治療評価期間

c) 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

ii)一般臨床試験(投与期間12週間、解析対象36例)¹³⁾

国内19施設で通年性アレルギー性鼻炎を対象に実施され、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)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。

2) 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒
i) 二重盲検比較試験(投与期間2週間、解析対象134例)¹⁴⁾
国内29施設で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]2週間投与した。そう痒の重症度の変化量を下表に示した。その結果から、ケトチフェンフマル酸塩に対する本薬の非劣性が検証された。

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 ^{a)}	ベースライン評価期間		全治療評価期間		変化量 ^{b)}	
		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 ^{c)} (標準誤差)	平均値 (標準偏差)	調整済み平均値 ^{c)} (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)	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)	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 ^{c)}		95%信頼区間 ^{c)}			
		-0.08		[-0.22~0.06]			

a) 変化量が算出可能な被験者数
b) 変化量=|ベースライン評価期間(治療薬投与開始日の前3日間)-全治療評価期間|
c) 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

ii) 一般臨床試験(投与期間12週間、解析対象73例)¹⁵⁾
国内25施設で蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症を対象に実施され、そう痒の重症度の治療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。

2. 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¹³⁻¹⁶⁾。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¹²⁾。

【薬効薬理】

1. ヒスタミンH₁受容体拮抗作用

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。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)¹⁷⁾、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)¹⁸⁾。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¹⁹⁾。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)^{20, 21)}。

2. 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)^{22, 23)}。

3. メディエーター遊離抑制作用

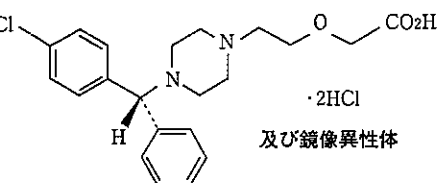
ヒト肺切片からのロイコトリエン及びプロスタグランジンD₂遊離を抑制した²⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:セチリジン塩酸塩(Cetirizine Hydrochloride)

化学名:2-(2-[4-[(R,S)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methyl]piperazin-1-yl]ethoxy)acetic acid dihydrochloride

構造式:



分子式: C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl

分子量: 461.81

融点: 204~210°C(分解)

性状: 白色の結晶性の粉末である。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。水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

分配係数: 24.3(pH7、水-オクタノール系)

【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)

【主要文献】

- 1) 笹 征史ほか: 臨床薬理 26, 509(1995)
- 2) 社内資料: ドライシロップ剤及び錠剤の生物学的同等性試験
- 3) 社内資料: Retrospective population pharmacokinetic analysis of cetirizine in Japanese children
- 4) 水野佳子ほか: 基礎と臨床 28, 1951(1994)
- 5) Matzke, G. R., et al.: *Ann. Allergy* 59, 25(1987)
- 6) Awni, W. M., et al.: *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 38, 67(1990)
- 7) Simons, F. E. R., et al.: *J. Clin. Pharmacol.* 33, 949(1993)
- 8) 奥田 稔ほか: 耳鼻咽喉科展望 37, 754(1994)
- 9) 吉田彦太郎ほか: 基礎と臨床 28, 2107(1994)
- 10) 吉田彦太郎ほか: 基礎と臨床 28, 2147(1994)
- 11) 吉田彦太郎ほか: 基礎と臨床 28, 2163(1994)
- 12) 社内資料: 小児アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験(2007)
- 13) 社内資料: 小児アレルギー性鼻炎を対象とした長期投与試験
- 14) 社内資料: 小児アトピー性皮膚炎を対象とした二重盲検比較試験
- 15) 社内資料: 小児各種皮膚疾患を対象とした長期投与試験
- 16) 社内資料: 小児アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験(2005)
- 17) 内田昌子ほか: 基礎と臨床 28, 1795(1994)
- 18) Snyder, S. H., et al.: *Ann. Allergy* 59, 4(1987)
- 19) Advenier, C., et al.: *J. Allergy Clin. Immunol.* 88, 104(1991)
- 20) Simons, F. E. R., et al.: *J. Allergy Clin. Immunol.* 86, 540(1990)
- 21) Braunstein, G., et al.: *Br. J. Clin. Pharmacol.* 33, 445(1992)
- 22) Okada, C., et al.: *Int. Arch. Allergy Immunol.* 103, 384(1994)
- 23) Fadel, R., et al.: *Clin. Allergy* 17, 373(1987)
- 24) Fabre, J. M., et al.: *Allergy* 50, 362(1995)

【資料請求先】

主要文献に記載の社内資料につきまして下記にご請求下さい。
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
カスタマー・ケア・センター
TEL: 0120-561-007(9:00~18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)
FAX: 0120-561-047(24時間受付)

製造販売元
ユーシービー・ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号

販売元
グラクソ・スミスクライン株式会社
東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15
http://glaxosmithkline.co.jp

®登録商標
G-LPL-ZHZF/15