

2.2 緒言

2.2.1 申請区分

セチリジン塩酸塩（以下、セチリジンと略す）は、抗ヒスタミン作用を有する抗アレルギー薬であり、本邦では既に、「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹及び皮膚掻痒症」を効能・効果として1998年6月にユーシービージャパン株式会社が5 mg錠及び10 mg錠（商品名：ジルテック[®]錠5 及びジルテック[®]錠10、以下ジルテック錠と略す）の承認を取得し、同年9月より上市している。また、ジルテック錠に対する剤型追加医薬品として成人用にジルテックドライシロップ1.25%（ボトル品）が2005年10月に承認され、2006年7月より上市されている。

今般、本邦において小児での「アレルギー性鼻炎」に対する有効性及び安全性が確認されたことから、ユーシービージャパン株式会社は、XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXと共同開発により小児における用法・用量を追加するためのジルテックドライシロップ1.25%及びジルテック錠5 について、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うものである。

2.2.2 名称

2.2.2.1 販売名

販 売 名	ジルテックドライシロップ1.25%（ユーシービージャパン株式会社）
有効成分 （1 g中）	セチリジン塩酸塩12.5 mg
添 加 物	β-シクロデキストリン、アセスルファムカリウム、クエン酸ナトリウム水和物、乳糖水和物、D-マンニトール、香料
剤 型	白色～微灰白色のドライシロップ剤

販 売 名	ジルテック錠5（ユーシービージャパン株式会社）
有効成分 （1錠中）	セチリジン塩酸塩5 mg
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
剤 型	白色のフィルムコート錠

その他、本邦にて市販しているセチリジン製剤は、次のフィルムコート錠がある。

「ジルテック錠10（ユーシービージャパン株式会社）」：

1錠中セチリジン塩酸塩10 mgを含有する。

2.2.2.2 国際一般的名称 (INN)

本薬のフリー体は、WHO Recommended International Nonproprietary Names [Recommended INN (1984), WHO Chronicle Vol.38 List No.24] : cetirizine として収載されている。

2.2.2.3 国内の一般的名称 (JAN)

1992年6月19日付でINNに基づき医薬品一般名称の届出を行った結果、同日の医薬品名称調査会で決定され、1992年12月17日付薬新薬第126号により通知された。2007年10月1日施行された第十五改正日本薬局方の一部改正に（第一追補）において、以下のように改正された。

[JAN]

日本名：セチリジン塩酸塩

英名：Cetirizine Hydrochloride

[化学名]

日本名：

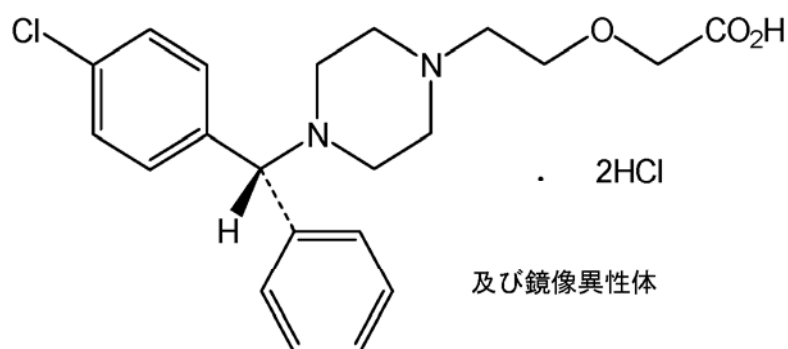
2-(2-{4-[(*RS*)-(4-クロロフェニル) フェニルメチル] ピペラジン-1-イル} エトキシ) 酢酸二塩酸塩

英名：

2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl) phenylmethyl] piperazin-1-yl} ethoxy) acetic acid dihydrochloride

2.2.3 有効成分の化学構造式、分子式及び分子量

化学構造式：



分子式：C₂₁H₂₅ClN₂O₃・2HCl

分子量：461.81