

アレロック錠 2.5

アレロック錠 5

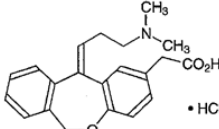
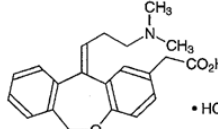
アレロック OD 錠 2.5

アレロック OD 錠 5

第 1 部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

1.7 同種同効品一覧表

協和発酵キリン株式会社

一般の名称	オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩
販 売 名	アレロック錠 2.5 アレロック錠 5	アレロック OD 錠 2.5 アレロック OD 錠 5
会 社 名	協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社
販 売 開 始 年 月	2001 年 3 月	2010 年*月
規 制 区 分	—	—
化学構造式		
剤型・含量	アレロック錠 2.5：錠剤・1 錠中オロパタジン塩酸塩 2.5mg アレロック錠 5：錠剤・1 錠中オロパタジン塩酸塩 5mg	アレロック OD 錠 2.5：錠剤・1 錠中オロパタジン塩酸塩 2.5mg アレロック OD 錠 5：錠剤・1 錠中オロパタジン塩酸塩 5mg
効能・効果	成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑) 小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)に伴う痒痒	成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑) 小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)に伴う痒痒
用法・用量	成人：通常、成人には 1 回オロパタジン塩酸塩として 5mg を朝及び就寝前の 1 日 2 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児：通常、7 歳以上の小児には 1 回オロパタジン塩酸塩として 5mg を朝及び就寝前の 1 日 2 回経口投与する。	成人：通常、成人には 1 回オロパタジン塩酸塩として 5mg を朝及び就寝前の 1 日 2 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児：通常、7 歳以上の小児には 1 回オロパタジン塩酸塩として 5mg を朝及び就寝前の 1 日 2 回経口投与する。
禁 忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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) 腎機能低下患者[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) 高齢者[「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照] 3) 肝機能障害のある患者[肝機能障害が悪化するおそれがある。] 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) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。 3) 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。 4) 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. 副作用 〈成人〉 承認時及び使用成績調査・特別調査(長期使用調査)において 9,620 例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は 1,056 例(発現率 11.0%)で、1,402 件であった。 主な副作用は眠気 674 件(7.0%)、ALT(GPT)上昇 68 件(0.7%)、倦怠感 53 件(0.6%)、AST(GOT)上昇 46 件(0.5%)、口渇 36 件(0.4%)等であった。	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 腎機能低下患者[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) 高齢者[「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照] 3) 肝機能障害のある患者[肝機能障害が悪化するおそれがある。] 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) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。 3) 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。 4) 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. 副作用 〈成人〉 アレロック錠(普通錠)の承認時及び使用成績調査・特別調査(長期使用調査)において 9,620 例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は 1,056 例(発現率 11.0%)で、1,402 件であった。 主な副作用は眠気 674 件(7.0%)、ALT(GPT)上昇 68 件(0.7%)、倦怠感 53 件(0.6%)、AST(GOT)上昇 46 件(0.5%)、口渇 36 件(0.4%)等であった。

一般的名称	オロパタジン塩酸塩				オロパタジン塩酸塩							
	(再審査終了時)				(再審査終了時)							
	〈小児〉 国内臨床試験において 417 例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は 62 例(発現率 14.9%)で、78 件であった。 主な副作用は眠気 22 件(5.3%)、ALT (GPT) 上昇 18 件(4.3%)、AST (GOT) 上昇 8 件(1.9%)、白血球増多 7 件(1.7%)、γ-GTP 上昇 3 件(0.7%)等であった。 1) 重大な副作用 肝機能障害、黄疸(頻度不明)：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、AI-P の上昇等を伴う肝機能障害、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。 2) その他の副作用 下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。								〈小児〉 アレロック錠(普通錠)の国内臨床試験において 417 例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は 62 例(発現率 14.9%)で、78 件であった。 主な副作用は眠気 22 件(5.3%)、ALT (GPT) 上昇 18 件(4.3%)、AST (GOT) 上昇 8 件(1.9%)、白血球増多 7 件(1.7%)、γ-GTP 上昇 3 件(0.7%)等であった。 1) 重大な副作用 肝機能障害、黄疸(頻度不明)：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、AI-P の上昇等を伴う肝機能障害、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。 2) その他の副作用 下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。			
		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		
	過敏症 ^{注)}		紅斑等の発疹、浮腫(顔面・四肢等)	痒疹、呼吸困難		過敏症 ^{注)}		紅斑等の発疹、浮腫(顔面・四肢等)	痒疹、呼吸困難			
	神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛、頭重感、めまい	しびれ感、集中力低下	不随意運動(顔面・四肢等)	神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい	しびれ感、集中力低下	不随意運動(顔面・四肢等)		
	消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎、口角炎、舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐	消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐		
	肝臓		肝機能異常[AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、AI-P、総ビリルビン上昇]			肝臓		肝機能異常[AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、AI-P、総ビリルビン上昇]				
	血液		白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少			血液		白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少				
	腎臓・泌尿器		尿潜血、BUN 上昇	尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿		腎臓・泌尿器		尿潜血、BUN 上昇	尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿			
	循環器			動悸、血圧上昇		循環器			動悸、血圧上昇			
	その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛	その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛		
	注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。					注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。						

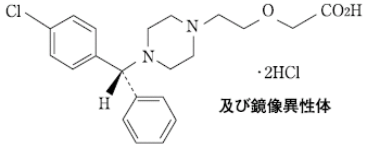
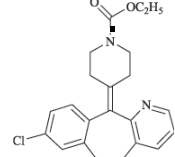
一般的名称	オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩
	4. 高齢者への投与 高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。] 6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 7. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。 8. 適用上の注意 1) 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、更には穿孔をお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。] 2) 薬剤分割時 分割したときは遮光下に保存すること。 9. その他の注意 因果関係は明らかではないが、本剤投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている。	4. 高齢者への投与 高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 5. 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) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。] 6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 7. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。 8. 適用上の注意 1) 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、更には穿孔をお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。] 2) 服用時 本剤は舌の上にのせ、唾液を浸潤させて、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。 9. その他の注意 因果関係は明らかではないが、アレロック錠(普通錠)を投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている。
出典	添付文書(案) 2010 年 5 月作成	添付文書(案) 2010 年 5 月作成
備考	—	—

下線部：本申請における改訂箇所

一般の名称	ケトチフェンフマル酸塩	ケトチフェンフマル酸塩																
販 売 名	ザジテンドライシロップ 0.1%	ザジテンシロップ 0.02%																
会 社 名	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社																
販 売 開 始 年 月	1987 年 10 月	1985 年 7 月																
化学構造式																		
剤型・含量	ドライシロップ・1g 中ケトチフェンフマル酸塩 (日局)1.38 mg(ケトチフェンとして1mg)	シロップ・1mL 中ケトチフェンフマル酸塩(日局)0.276 mg(ケトチフェンとして0.2mg)																
効能・効果	気管支喘息 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症	気管支喘息 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症																
用法・用量	通常、小児には1日量 0.06g/kg(ケトチフェンとして0.06mg/kg)を2回、朝食後及び就寝前に分け、用時溶解して経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を1日量とし、1日2回、朝食後及び就寝前に分け、経口投与する。 <table><tr><td>年齢</td><td>1日用量</td></tr><tr><td>6ヵ月以上3歳未満</td><td>0.8g(ケトチフェンとして0.8mg)</td></tr><tr><td>3歳以上7歳未満</td><td>1.2g(ケトチフェンとして1.2mg)</td></tr><tr><td>7歳以上</td><td>2.0g(ケトチフェンとして2.0mg)</td></tr></table> ただし、1歳未満の乳児に使用する場合には体重、症状などを考慮して適宜投与量を決めること。	年齢	1日用量	6ヵ月以上3歳未満	0.8g(ケトチフェンとして0.8mg)	3歳以上7歳未満	1.2g(ケトチフェンとして1.2mg)	7歳以上	2.0g(ケトチフェンとして2.0mg)	通常、小児には1日量 0.3mL/kg(ケトチフェンとして0.06mg/kg)を2回、朝食後及び就寝前に分けて経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を1日量とし、1日2回、朝食後及び就寝前に分けて経口投与する。 <table><tr><td>年齢</td><td>1日用量</td></tr><tr><td>6ヵ月以上3歳未満</td><td>4mL(ケトチフェンとして0.8mg)</td></tr><tr><td>3歳以上7歳未満</td><td>6mL(ケトチフェンとして1.2mg)</td></tr><tr><td>7歳以上</td><td>10mL(ケトチフェンとして2.0mg)</td></tr></table> ただし、1歳未満の乳児に使用する場合には体重、症状などを考慮して適宜投与量を決めること。	年齢	1日用量	6ヵ月以上3歳未満	4mL(ケトチフェンとして0.8mg)	3歳以上7歳未満	6mL(ケトチフェンとして1.2mg)	7歳以上	10mL(ケトチフェンとして2.0mg)
年齢	1日用量																	
6ヵ月以上3歳未満	0.8g(ケトチフェンとして0.8mg)																	
3歳以上7歳未満	1.2g(ケトチフェンとして1.2mg)																	
7歳以上	2.0g(ケトチフェンとして2.0mg)																	
年齢	1日用量																	
6ヵ月以上3歳未満	4mL(ケトチフェンとして0.8mg)																	
3歳以上7歳未満	6mL(ケトチフェンとして1.2mg)																	
7歳以上	10mL(ケトチフェンとして2.0mg)																	
禁 忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者																
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) 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〔痙攣閾値を低下させることがある。〕 2. 重要な基本的注意 (1) 気管支喘息に用いる場合、本剤はすでに起こっている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことを患者に十分に説明しておく必要がある。 (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。 (3) 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。 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>中枢神経抑制剤(鎮静剤、催眠剤等) 抗ヒスタミン剤</td><td>眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制限すること。</td><td>いずれも中枢神経抑制作用を有するため。</td></tr></table>	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(鎮静剤、催眠剤等) 抗ヒスタミン剤	眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制限すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 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〔痙攣閾値を低下させることがある。〕 2. 重要な基本的注意 (1) 気管支喘息に用いる場合、本剤はすでに起こっている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことを患者に十分に説明しておく必要がある。 (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。 (3) 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。 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>中枢神経抑制剤(鎮静剤、催眠剤等) 抗ヒスタミン剤</td><td>眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制限すること。</td><td>いずれも中枢神経抑制作用を有するため。</td></tr></table>	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(鎮静剤、催眠剤等) 抗ヒスタミン剤	眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制限すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。				
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(鎮静剤、催眠剤等) 抗ヒスタミン剤	眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制限すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。																
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(鎮静剤、催眠剤等) 抗ヒスタミン剤	眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制限すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。																

一般的名称	ケトチフェンフマル酸塩			ケトチフェンフマル酸塩				
	アルコール			アルコール				
	4. 副作用 総例 11,620 例中何らかの副作用が報告されたのは136 例（1.2%）であった。 主な副作用は眠気（0.8%）であった。 （再審査終了時までの集計） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 痙攣、興奮：痙攣、興奮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（乳児、幼児では特に注意すること）。 2) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、LDH、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、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。 (2) その他の副作用			4. 副作用 総例 11,620 例中何らかの副作用が報告されたのは136 例（1.2%）であった。 主な副作用は、眠気（0.8%）であった。 （再審査終了時までの調査） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 痙攣、興奮：痙攣、興奮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（乳児、幼児では特に注意すること）。 2) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、LDH、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、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。 (2) その他の副作用				
		頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満		頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
	泌尿器 注)	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状	—	—	泌尿器 注)	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状	—	—
	過敏症 注)	浮腫、多形紅斑	—	発疹、蕁麻疹	過敏症 注)	浮腫、多形紅斑	—	発疹、蕁麻疹
	精神神経系	一過性の意識消失 ^{注)} 、頭痛、味覚異常、しびれ感	眠気	めまい、ふらつき、けん怠感、口渇	精神神経系	一過性の意識消失 ^{注)} 、頭痛、味覚異常、しびれ感	眠気	めまい、ふらつき、けん怠感、口渇
	消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、口内炎	—	悪心、下痢、嘔吐、便秘	消化器	腹痛、胃部不快感、食欲不振、口内炎	—	悪心、下痢、嘔吐、便秘
	肝臓	LDH、 γ -GTP の上昇	—	AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP の上昇	肝臓	LDH、 γ -GTP の上昇	—	AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP の上昇
	その他	ほてり、鼻出血、動悸、月経異常	—	体重増加	その他	ほてり、鼻出血、動悸、月経異常	—	体重増加
	注）このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。				注）このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			
	5. 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. 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕 6. 小児等への投与 乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。〔痙攣、興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。〕 7. 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。 8. 過量投与 徴候、症状：傾眠、見当識障害、チアノーゼ、				5. 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) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕 6. 小児等への投与 乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。〔痙攣、興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。〕 7. 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。 8. 過量投与 徴候、症状：傾眠、見当識障害、チアノーゼ、			

一般的名称	ケトチフェンフマル酸塩	ケトチフェンフマル酸塩
	呼吸困難、発熱、錯乱、痙攣、頻脈、徐脈、低血圧、眼振、可逆性昏睡等。特に小児では、興奮性亢進、痙攣。 処置：一般的な薬物除去法（催吐、胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去する。また必要に応じて対症療法を行う。	呼吸困難、発熱、錯乱、痙攣、頻脈、徐脈、低血圧、眼振、可逆性昏睡等。特に小児では、興奮性亢進、痙攣。 処置：一般的な薬物除去法（催吐、胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去する。また必要に応じて対症療法を行う。
出典	添付文書 2009 年 9 月改訂(第 10 版)	添付文書 2009 年 9 月改訂(第 10 版)
備考	普通錠の試験における対照薬	—

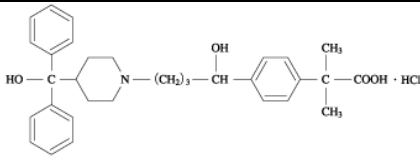
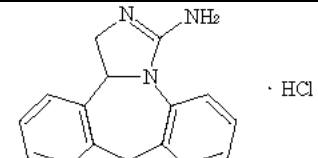
一般の名称	セチリジン塩酸塩	ロラタジン
販 売 名	ジルテックドライシロップ 1.25% ジルテック錠 5、ジルテック錠 10	クラリチン錠 10mg クラリチンレディタブ錠 10mg クラリチンドライシロップ 1%
会 社 名	グラクソ・スミスクライン株式会社 第一三共株式会社	シェリング・プラウ株式会社
販 売 開 始 年 月	ジルテックドライシロップ 1.25%：2006 年 7 月 ジルテック錠 5、ジルテック錠 10：1998 年 9 月	クラリチン錠 10mg：2002 年 9 月 クラリチンレディタブ錠 10mg：2004 年 11 月 クラリチンドライシロップ 1%：2008 年 1 月
化学構造式	 ・2HCl 及び鏡像異性体	
剤 型 ・ 含 量	ジルテックドライシロップ 1.25%：ドライシロップ剤・1g 中日局セチリジン塩酸塩 12.5mg ジルテック錠 5：フィルムコート錠・1 錠中日局セチリジン塩酸塩 5mg ジルテック錠 10：フィルムコート錠・1 錠中日局セチリジン塩酸塩 10mg	クラリチン錠 10mg：錠剤・1 錠中ロラタジン 10mg クラリチンレディタブ錠 10mg：口腔内速溶錠・1 錠中ロラタジン 10mg クラリチンドライシロップ 1%：ドライシロップ・1g 中ロラタジン 10mg
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	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	【ジルテックドライシロップ 1.25%】 〔成人〕 通常、成人には 1 回 0.8g（セチリジン塩酸塩として 10mg）を 1 日 1 回、就寝前に用時溶解して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は 1 日 1.6g（セチリジン塩酸塩として 20mg）とする。 〔小児〕 通常、2 歳以上 7 歳未満の小児には 1 回 0.2g（セチリジン塩酸塩として 2.5mg）を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。 通常、7 歳以上 15 歳未満の小児には 1 回 0.4g（セチリジン塩酸塩として 5mg）を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。 【ジルテック錠 5】 〔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。 【ジルテック錠 10】 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。	【クラリチン錠 10mg／クラリチンレディタブ錠 10mg】 成人：通常、ロラタジンとして 1 回 10mg を 1 日 1 回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 小児：通常、7 歳以上の小児にはロラタジンとして 1 回 10mg を 1 日 1 回、食後に経口投与する。 ＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ レディタブ錠 10mg は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜から吸収されることはないため、水なしで服用した場合は唾液で飲み込むこと。 【クラリチンドライシロップ 1%】 成人：通常、ロラタジンとして 1 回 10mg（ドライシロップとして 1g）を 1 日 1 回、食後に用時溶解して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 小児：通常、3 歳以上 7 歳未満の小児にはロラタジンとして 1 回 5mg（ドライシロップとして 0.5g）、7 歳以上の小児にはロラタジンとして 1 回 10mg（ドライシロップとして 1g）を 1 日 1 回、食後に用時溶解して経口投与する。

一般的名称	セチリジン塩酸塩	ロラタジン												
禁 忌	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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者												
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。〕 (2) 肝障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕 (3) 高齢者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〕 (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） <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピルシカイニド塩酸塩水和物</td><td>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。</td><td>機序は明らかではない。</td></tr> </tbody> </table> 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%)、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〕 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	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。	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 肝障害のある患者〔ロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕 (2) 腎障害のある患者〔ロラタジン及び活性代謝物 descarboethoxyloratadine (DCL) の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕 (3) 高齢者 2. 重要な基本的注意 (1) 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。 (2) 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 ロラタジンから活性代謝物 (DCL) への代謝には CYP3A4 及び CYP2D6 の関与が確認されている。 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エリスロマイシン シメチジン</td><td>ロラタジン及び活性代謝物 (DCL) の血漿中濃度の上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</td><td>薬物代謝酵素 (CYP3A4、CYP2D6) 阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物 (DCL) への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。〔活性代謝物 (DCL) の血漿中濃度が上昇する機序は不明〕</td></tr> </tbody> </table> 4. 副作用 〈成人〉 クラリチン錠 10mg 承認時までの臨床試験で、副作用は 1,653 例中、173 例 (10.47%) に認められた。主なものは、眠気 105 件 (6.35%)、倦怠感 23 件 (1.39%)、腹痛 15 件 (0.91%)、口渇 15 件 (0.91%)、嘔気・嘔吐 9 件 (0.54%) であった。また、臨床検査値の異常変動は 1,482 例中、72 例 (4.86%) に認められた。主なものは、ALT (GPT) 上昇 13 件 (0.88%)、AST (GOT) 上昇 10 件 (0.67%) であった。 〈小児〉 承認時までの小児臨床試験で、副作用は 197 例中、10 例 (5.1%) に認められた。主なものは、眠気 7 件 (3.6%)、腹痛 2 件 (1.0%) であった。また、臨床検査値の異常変動は 197 例中、6 例 (3.0%) に認められた。主なものは、ALT (GPT) 上昇 2 件 (1.0%)、AST (GOT) 上昇 2 件 (1.0%) であった。 (1) 重大な副作用 ① ショック (頻度不明) 注2) ショックを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エリスロマイシン シメチジン	ロラタジン及び活性代謝物 (DCL) の血漿中濃度の上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	薬物代謝酵素 (CYP3A4、CYP2D6) 阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物 (DCL) への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。〔活性代謝物 (DCL) の血漿中濃度が上昇する機序は不明〕
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。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
エリスロマイシン シメチジン	ロラタジン及び活性代謝物 (DCL) の血漿中濃度の上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	薬物代謝酵素 (CYP3A4、CYP2D6) 阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物 (DCL) への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。〔活性代謝物 (DCL) の血漿中濃度が上昇する機序は不明〕												

一般的名称	セチリジン塩酸塩	ロラタジン																																																																															
	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、AI-Pの上昇等の肝機能障害（初期症状：全身怠感、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。 <table><tr><td></td><td>0.1%～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明^注</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感</td><td>頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感</td><td>不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性</td></tr><tr><td>消化器</td><td>口渇、嘔気、食欲不振</td><td>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</td><td>腹部膨満感</td></tr><tr><td>循環器</td><td></td><td>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）</td><td></td></tr><tr><td>血液</td><td>好酸球増多</td><td>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</td><td></td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管浮</td><td>多形紅斑</td></tr></table>		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	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	多形紅斑	2）てんかん（頻度不明）^{注2)} てんかんの既往のある患者で本剤投与後に発作があらわれたとの報告があるので使用に際しては十分な問診を行うこと。 3）肝機能障害、黄疸（頻度不明） AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、AI-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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。 注2) 外国での市販後等の報告であり頻度不明 （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、投与中止等の適切な処置を行うこと。 <table><tr><td>種類\頻度</td><td>5%以上</td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気</td><td>倦怠感、めまい、頭痛</td><td></td><td></td></tr><tr><td>呼吸器</td><td></td><td>咽頭痛、鼻の乾燥感</td><td></td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘</td><td>口唇乾燥</td><td>胃炎</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹等</td><td></td><td></td></tr><tr><td>皮膚</td><td></td><td></td><td></td><td>脱毛</td></tr><tr><td>肝臓</td><td></td><td>AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、ビリルビン値上昇、AI-P上昇、γ-GTP上昇</td><td></td><td></td></tr><tr><td>腎臓</td><td></td><td>蛋白尿、BUN上昇</td><td></td><td></td></tr><tr><td>循環器</td><td></td><td>動悸</td><td></td><td>頻脈</td></tr><tr><td>血液</td><td></td><td>好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少</td><td></td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり</td><td></td><td>浮腫（顔面・四肢）、味覚障害</td></tr></table> （副作用発現頻度は成人及び小児の臨床試験成績に基づく。） 5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能（肝、腎等）が低下しており、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、慎重に投与すること。 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	種類\頻度	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	精神神経系	眠気	倦怠感、めまい、頭痛			呼吸器		咽頭痛、鼻の乾燥感			消化器		腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘	口唇乾燥	胃炎	過敏症		発疹等			皮膚				脱毛	肝臓		AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、ビリルビン値上昇、AI-P上昇、 γ -GTP上昇			腎臓		蛋白尿、BUN上昇			循環器		動悸		頻脈	血液		好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少			その他		尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり		浮腫（顔面・四肢）、味覚障害
	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																																																																														
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	多形紅斑																																																																														
種類\頻度	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																																													
精神神経系	眠気	倦怠感、めまい、頭痛																																																																															
呼吸器		咽頭痛、鼻の乾燥感																																																																															
消化器		腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘	口唇乾燥	胃炎																																																																													
過敏症		発疹等																																																																															
皮膚				脱毛																																																																													
肝臓		AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、ビリルビン値上昇、AI-P上昇、 γ -GTP上昇																																																																															
腎臓		蛋白尿、BUN上昇																																																																															
循環器		動悸		頻脈																																																																													
血液		好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少																																																																															
その他		尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり		浮腫（顔面・四肢）、味覚障害																																																																													

一般的名称	セチリジン塩酸塩				ロラタジン
	眼		腫 結膜充血、霧視		は、投与を避けることが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物試験（ラット、ウサギ）で催奇形性は認められないが、ラットで胎児への移行が報告されている。〕 (2) 授乳中の婦人には、投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕 7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕 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。 9. 過量投与 徴候、症状：海外において、過量投与（40mg から180mg）により眠気、頻脈、頭痛が報告されている。 処置：一般的な薬物除去法（胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去する。また、必要に応じて対症療法を行う。なお、本剤は血液透析によって除去できない。 10. 適用上の注意 【クラリチン錠 10mg／クラリチンレディタブ錠 10mg】 (1) 錠 10mg 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。〕 (2) レディタブ錠 10mg 1) 薬剤交付時 以下の点について指導すること。 a. プリスターシートから取り出して服用すること。〔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。〕 b. 吸湿性を有するため、使用前にプリスターシートから取り出すこと。 c. プリスターシートからの取り出しは、裏の紙を剥がした後、爪を立てずに指の腹で押し出すこと。欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。レディタブ錠は錠剤と比べて性質上柔らかく、割れることがあるので、裏紙を剥がさずに押し出さないこと。 2) 服用時 舌の上で瞬時に崩壊するので、唾液のみ（水なし）で服用可能である。ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。 【クラリチンドライシロップ 1%】 調製時：用時調製して用いる製剤であるため、調製後は速やかに使用すること。
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	
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	
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。〔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。〕 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. 適用上での注意（【ジルテック錠 5・ジルテック錠 10のみ】） 薬剤交付時 PTP内装の薬剤は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。）					

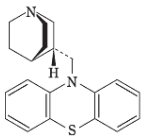
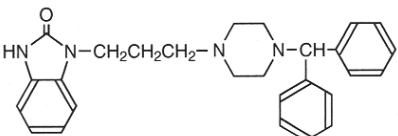
一般的名称	セチリジン塩酸塩	ロラタジン
出典	ジルテックドライシロップ 1.25% : 添付文書 2009 年 10 月改訂 (第 20 版) ジルテック錠 5、ジルテック錠 10 : 添付文書 2009 年 10 月改訂 (第 20 版)	クラリチン錠 10mg・クラリチンレディタブ錠 10mg : 添付文書 2009 年 8 月改訂 (第 9 版) クラリチンドライシロップ 1% : 添付文書 2009 年 8 月改訂 (第 2 版)
備考	2009 年 4 月にジルテック錠 5 の 7 歳以上 15 歳未 満の小児への効能・効果及び用法・用量、ジルテ ックドライシロップ 1.25% の 2 歳以上 15 歳未 満の小児への効能・効果及び用法・用量が承認。	—

一般の名称	フェキソフェナジン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩																					
販 売 名	アレグラ錠 30mg アレグラ錠 60mg	アレジオンドライシロップ 1%																					
会 社 名	サノフィ・アベンティス株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社																					
販 売 開 始 年 月	アレグラ錠 30mg : 2007 年 1 月 アレグラ錠 60mg : 2000 年 11 月	2005 年 3 月																					
化学構造式		 · HCl																					
剤型・含量	アレグラ錠 30mg : 錠剤・フェキソフェナジン塩酸塩 30mg アレグラ錠 60mg : 錠剤・フェキソフェナジン塩酸塩 60mg	ドライシロップ・1g 中エピナスチン塩酸塩 10mg																					
効能・効果	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、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒	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	通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として 1 回 60mg を 1 日 2 回経口投与する。 通常、7 歳以上 12 歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として 1 回 30mg を 1 日 2 回、12 歳以上の小児には塩酸フェキソフェナジンとして 1 回 60mg を 1 日 2 回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。	1. アレルギー性鼻炎 通常、小児には 1 日 1 回 0.025～0.05g/kg（エピナスチン塩酸塩として 0.25～0.5mg/kg）を用時溶解して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 ただし、1 日投与量はドライシロップとして 2g（エピナスチン塩酸塩として 20mg）を超えないこと。年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を 1 日量とし、1 日 1 回用時溶解して経口投与する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th><th>標準体重</th><th>1 日用量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 歳以上 7 歳未満</td><td>14kg 以上 24kg 未満</td><td>0.5～1g（エピナスチン塩酸塩として 5～10mg）</td></tr> <tr> <td>7 歳以上</td><td>24kg 以上</td><td>1～2g（エピナスチン塩酸塩として 10～20mg）</td></tr> </tbody> </table> 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 通常、小児には 1 日 1 回 0.05g/kg（エピナスチン塩酸塩として 0.5mg/kg）を用時溶解して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 ただし、1 日投与量はドライシロップとして 2g（エピナスチン塩酸塩として 20mg）を超えないこと。年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を 1 日量とし、1 日 1 回用時溶解して経口投与する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th><th>標準体重</th><th>1 日用量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 歳以上</td><td>14kg 以上</td><td>1g（エピナスチン塩酸塩として 10mg）</td></tr> <tr> <td>7 歳未満</td><td>24kg 未満</td><td>1g（エピナスチン塩酸塩として 10mg）</td></tr> <tr> <td>7 歳以上</td><td>24kg 以上</td><td>2g（エピナスチン塩酸塩として 20mg）</td></tr> </tbody> </table>	年齢	標準体重	1 日用量	3 歳以上 7 歳未満	14kg 以上 24kg 未満	0.5～1g（エピナスチン塩酸塩として 5～10mg）	7 歳以上	24kg 以上	1～2g（エピナスチン塩酸塩として 10～20mg）	年齢	標準体重	1 日用量	3 歳以上	14kg 以上	1g（エピナスチン塩酸塩として 10mg）	7 歳未満	24kg 未満	1g（エピナスチン塩酸塩として 10mg）	7 歳以上	24kg 以上	2g（エピナスチン塩酸塩として 20mg）
年齢	標準体重	1 日用量																					
3 歳以上 7 歳未満	14kg 以上 24kg 未満	0.5～1g（エピナスチン塩酸塩として 5～10mg）																					
7 歳以上	24kg 以上	1～2g（エピナスチン塩酸塩として 10～20mg）																					
年齢	標準体重	1 日用量																					
3 歳以上	14kg 以上	1g（エピナスチン塩酸塩として 10mg）																					
7 歳未満	24kg 未満	1g（エピナスチン塩酸塩として 10mg）																					
7 歳以上	24kg 以上	2g（エピナスチン塩酸塩として 20mg）																					
禁 忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者																					

一般的名称	フェキソフェナジン塩酸塩		エピナスチン塩酸塩												
使用上の注意	1. 重要な基本的注意		1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害が悪化又は再燃することがある。〕												
	(1) 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。		2. 重要な基本的注意												
	(2) 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。		(1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には危険を伴う機械の操作に注意させること。また、保護者に対しても注意を与えること。												
	2. 相互作用		(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。												
	併用注意（併用に注意すること）		(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。												
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	3. 副作用												
	制酸剤（水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤）	本剤の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	臨床試験での調査例 519 例中副作用が報告された症例は 39 例（7.51％）であった。主な副作用は眠気 15 件（2.89％）等であった。												
	エリスロマイシン	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	使用成績調査ならびに特定使用成績調査（小児蕁麻疹を有する患者に対する調査）での調査例 3,337 例中副作用が報告された症例は 28 例（0.84％）であった。主な副作用は眠気 3 件（0.09％）、にがみ 3 件（0.09％）、嘔気 3 件（0.09％）等であった。（再審査申請時）												
			(1) 重大な副作用												
			1) 肝機能障害、黄疸（頻度不明） ^{注)} AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、AI-P、LDH 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・嘔吐等）、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。												
		2) 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するなど適切な処置を行うこと。 注) エピナスチン塩酸塩錠の投与による自発報告のため、頻度不明。													
		(2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。													
		<table><tr><td></td><td>0.1%以上</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明^{注3)}</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td></td><td>顔面浮腫、発疹、蕁麻疹、かゆみ</td><td>浮腫（手足等）、そう痒性紅斑</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気</td><td>頭痛、倦怠感、不快気分</td><td>めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ</td></tr></table>			0.1%以上	0.1%未満	頻度不明 ^{注3)}	過敏症 ^{注1)}		顔面浮腫、発疹、蕁麻疹、かゆみ	浮腫（手足等）、そう痒性紅斑	精神神経系	眠気	頭痛、倦怠感、不快気分	めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ
	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明 ^{注3)}												
過敏症 ^{注1)}		顔面浮腫、発疹、蕁麻疹、かゆみ	浮腫（手足等）、そう痒性紅斑												
精神神経系	眠気	頭痛、倦怠感、不快気分	めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ												

一般的名称	フェキソフェナジン塩酸塩				エピナスチン塩酸塩			
	精神神経系		頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏	悪夢、睡眠障害	消化器	嘔気	腹痛、腹鳴、下痢、咽頭痛、嘔吐	胃部不快感、口渇、口内炎、食欲不振、胃重感、胃もたれ感、便秘、口唇乾燥感、腹部膨満感
	消化器		嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良		呼吸器		鼻出血、鼻閉	呼吸困難、去痰困難
	血液		白血球減少		肝臓		肝機能異常、ALT (GPT) 上昇	
	過敏症 ^{注1)}	血管浮腫	発疹、そう痒	蕁麻疹、潮紅	腎臓		尿蛋白、BUN 上昇、尿中赤血球、尿中白血球陽性	
	肝臓 ^{注2)}		AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇		泌尿器 ^{注2)}			頻尿、血尿等の膀胱炎様症状、尿閉
	その他		胸痛	呼吸困難	循環器			心悸亢進
	注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。				血液 ^{注2)}		白血球数減少	血小板減少、白血球数増加
	注2) このような異常があらわれた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。				眼		眼痛	
	注3) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。				その他	にがみ		女性型乳房、乳房腫大、月経異常、ほてり、味覚低下、胸痛
	4. 高齢者への投与 高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合があるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。				注1) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。			
5. 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）で乳汁中へ移行することが報告されている。]				注2) 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。				
6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]				注3) エピナスチン塩酸塩錠の投与による自発報告等のため、頻度不明。				
7. 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日前から本剤の投与を中止すること。				4. 高齢者への投与 高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く、吸収された本剤は主として腎臓から排泄されることから、定期的に副作用・臨床症状（発疹、口渇、胃部不快感等）の観察を行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。				
8. 過量投与 過量投与に関する報告は限られており、外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが、最も高用量を服用した2例（1800～3600mg）では、症状はないかあるいはめまい、眠気及び口渇が報告されている。過量投与例においては、吸収されずに残っている薬物を通常の方法で除去すること及び、その後の処置は対症的、補助的療法を検討すること。なお、本剤は血液透析によって除去できない。				5. 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。また、妊娠前及び妊娠初期試験（ラット）では受胎率の低下が、器官形成期試験（ウサギ）				
9. 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に指導すること。[PTPシートの誤飲に								

一般的名称	フェキソフェナジン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩
	より、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をお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。]	では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められている。] (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。] 6. 小児等への投与 (1) 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。[低出生体重児、新生児、乳児には使用経験がない。] (2) 小児気管支喘息に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 7. 適用上の注意 (1) 調製時 本剤は用時調製の製剤であるので、調製後の保存は避け、水に溶かした後は速やかに使用すること。やむを得ず保存を必要とする場合は、冷蔵庫内に保存し、できるかぎり速やかに使用すること。 (2) 配合変化 本剤は、他剤と配合した場合に、本剤の含量低下等の変化が認められているので、原則として他剤との配合は行わないこと。 8. その他の注意 成人に錠剤を空腹時投与した場合は食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されている。（アレルギー性鼻炎患児に対しては就寝前投与、湿疹・皮膚炎の代表的疾患であるアトピー性皮膚炎患児に対しては朝食後投与で有効性、安全性が確認されている。）
出典	添付文書 2009 年 8 月改訂(第 8 版)	添付文書 2009 年 8 月改訂(第 5 版)
備考	—	—

一般の名称	メキタジン		オキサトミド																																														
販 売 名	ゼスラン小児用シロップ 0.03% ゼスラン小児用細粒 0.6%	ニポラジン小児用シロップ 0.03% ニポラジン小児用細粒 0.6%	セルテクトドライシロップ 2%																																														
会 社 名	旭化成ファーマ株式会社	アルフレッサファーマ株式会社	協和発酵キリン株式会社																																														
販 売 開 始 年 月	ゼスラン小児用シロップ 0.03% : 2008 年 3 月 ゼスラン小児用細粒 0.6% : 2001 年 3 月	ニポラジン小児用シロップ 0.03% : 1997 年 4 月 ニポラジン小児用細粒 0.6% : 2001 年 3 月	1987 年 6 月																																														
化学構造式	 及び鏡像異性体																																																
剤型・含量	ゼスラン小児用シロップ 0.03% : シロップ・1mL 中メキタジン 0.3mg ゼスラン小児用細粒 0.6% : 散剤・1g 中メキタジン 6mg	ニポラジン小児用シロップ 0.03% : シロップ・1mL 中「日本薬局方」メキタジン 0.3mg ニポラジン小児用細粒 0.6% : 散剤・1g 中「日本薬局方」メキタジン 6mg	ドライシロップ・1g 中オキサトミド 20mg																																														
効能・効果	気管支喘息 アレルギー性鼻炎 じん麻疹 皮膚疾患に伴う痒痒 (湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)		気管支喘息、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、痒痒																																														
用法・用量	【ゼスラン小児用シロップ 0.03%、ニポラジン小児用シロップ 0.03%】 〔気管支喘息の場合〕 通常小児 1 回メキタジンとして 0.12mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 〔アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症）の場合〕 通常小児 1 回メキタジンとして 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を 1 回量とする。 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">年齢</th><th rowspan="2">標準体重</th><th colspan="2">シロップ 1 回投与量 mL (メキタジンとして mg)</th></tr> <tr> <th>気管支喘息</th><th>アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 歳以上</td><td>8 kg 以上</td><td>4 mL</td><td>2 mL</td></tr> <tr> <td>2 歳未満</td><td>12kg 未満</td><td>(1.2mg)</td><td>(0.6mg)</td></tr> <tr> <td>2 歳以上</td><td>12kg 以上</td><td>6 mL</td><td>3 mL</td></tr> <tr> <td>4 歳未満</td><td>17kg 未満</td><td>(1.8mg)</td><td>(0.9mg)</td></tr> <tr> <td>4 歳以上</td><td>17kg 以上</td><td>8 mL</td><td>4 mL</td></tr> <tr> <td>7 歳未満</td><td>25kg 未満</td><td>(2.4mg)</td><td>(1.2mg)</td></tr> <tr> <td>7 歳以上</td><td>25kg 以上</td><td>12mL</td><td>6 mL</td></tr> <tr> <td>11 歳未満</td><td>40kg 未満</td><td>(3.6mg)</td><td>(1.8mg)</td></tr> <tr> <td>11 歳以上</td><td>40kg 以上</td><td>20mL</td><td>10mL</td></tr> <tr> <td>16 歳未満</td><td></td><td>(6.0mg)</td><td>(3.0mg)</td></tr> </tbody> </table> 【ゼスラン小児用細粒 0.6%、ニポラジン小児用		年齢	標準体重	シロップ 1 回投与量 mL (メキタジンとして mg)		気管支喘息	アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒	1 歳以上	8 kg 以上	4 mL	2 mL	2 歳未満	12kg 未満	(1.2mg)	(0.6mg)	2 歳以上	12kg 以上	6 mL	3 mL	4 歳未満	17kg 未満	(1.8mg)	(0.9mg)	4 歳以上	17kg 以上	8 mL	4 mL	7 歳未満	25kg 未満	(2.4mg)	(1.2mg)	7 歳以上	25kg 以上	12mL	6 mL	11 歳未満	40kg 未満	(3.6mg)	(1.8mg)	11 歳以上	40kg 以上	20mL	10mL	16 歳未満		(6.0mg)	(3.0mg)	通常、小児には 1 回オキサトミドとして 0.5mg/kg（ドライシロップとして 25mg/kg）を用時水で懸濁して、朝及び就寝前の 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 回最高用量はオキサトミドとして 0.75mg/kg（ドライシロップとして 37.5mg/kg）を限度とする。
年齢	標準体重	シロップ 1 回投与量 mL (メキタジンとして mg)																																															
		気管支喘息	アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒																																														
1 歳以上	8 kg 以上	4 mL	2 mL																																														
2 歳未満	12kg 未満	(1.2mg)	(0.6mg)																																														
2 歳以上	12kg 以上	6 mL	3 mL																																														
4 歳未満	17kg 未満	(1.8mg)	(0.9mg)																																														
4 歳以上	17kg 以上	8 mL	4 mL																																														
7 歳未満	25kg 未満	(2.4mg)	(1.2mg)																																														
7 歳以上	25kg 以上	12mL	6 mL																																														
11 歳未満	40kg 未満	(3.6mg)	(1.8mg)																																														
11 歳以上	40kg 以上	20mL	10mL																																														
16 歳未満		(6.0mg)	(3.0mg)																																														

一般的名称	メキタジン	オキサトミド																																																
	細粒 0.6%】 〔気管支喘息の場合〕 通常小児 1 回メキタジンとして 0.12mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 〔アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症）の場合〕 通常小児 1 回メキタジンとして 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。 年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を 1 回量とする。 <table><tr><th rowspan="2">年齢</th><th rowspan="2">標準体重</th><th colspan="2">本剤 1 回投与量 g (メキタジンとして mg)</th></tr><tr><th>気管支喘息</th><th>アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒</th></tr><tr><td>1 歳以上</td><td>8 kg 以上</td><td>0.2g</td><td>0.1g</td></tr><tr><td>2 歳未満</td><td>12kg 未満</td><td>(1.2mg)</td><td>(0.6mg)</td></tr><tr><td>2 歳以上</td><td>12kg 以上</td><td>0.3g</td><td>0.15g</td></tr><tr><td>4 歳未満</td><td>17kg 未満</td><td>(1.8mg)</td><td>(0.9mg)</td></tr><tr><td>4 歳以上</td><td>17kg 以上</td><td>0.4g</td><td>0.2g</td></tr><tr><td>7 歳未満</td><td>25kg 未満</td><td>(2.4mg)</td><td>(1.2mg)</td></tr><tr><td>7 歳以上</td><td>25kg 以上</td><td>0.6g</td><td>0.3g</td></tr><tr><td>11 歳未満</td><td>40kg 未満</td><td>(3.6mg)</td><td>(1.8mg)</td></tr><tr><td>11 歳以上</td><td>40kg 以上</td><td>1 g</td><td>0.5g</td></tr><tr><td>16 歳未満</td><td></td><td>(6.0mg)</td><td>(3.0mg)</td></tr></table>	年齢	標準体重	本剤 1 回投与量 g (メキタジンとして mg)		気管支喘息	アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒	1 歳以上	8 kg 以上	0.2g	0.1g	2 歳未満	12kg 未満	(1.2mg)	(0.6mg)	2 歳以上	12kg 以上	0.3g	0.15g	4 歳未満	17kg 未満	(1.8mg)	(0.9mg)	4 歳以上	17kg 以上	0.4g	0.2g	7 歳未満	25kg 未満	(2.4mg)	(1.2mg)	7 歳以上	25kg 以上	0.6g	0.3g	11 歳未満	40kg 未満	(3.6mg)	(1.8mg)	11 歳以上	40kg 以上	1 g	0.5g	16 歳未満		(6.0mg)	(3.0mg)			
年齢	標準体重			本剤 1 回投与量 g (メキタジンとして mg)																																														
		気管支喘息	アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒																																															
1 歳以上	8 kg 以上	0.2g	0.1g																																															
2 歳未満	12kg 未満	(1.2mg)	(0.6mg)																																															
2 歳以上	12kg 以上	0.3g	0.15g																																															
4 歳未満	17kg 未満	(1.8mg)	(0.9mg)																																															
4 歳以上	17kg 以上	0.4g	0.2g																																															
7 歳未満	25kg 未満	(2.4mg)	(1.2mg)																																															
7 歳以上	25kg 以上	0.6g	0.3g																																															
11 歳未満	40kg 未満	(3.6mg)	(1.8mg)																																															
11 歳以上	40kg 以上	1 g	0.5g																																															
16 歳未満		(6.0mg)	(3.0mg)																																															
禁 忌	1. 本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 緑内障のある患者〔抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある。〕 3. 下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。〕	1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕																																																
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) 腎障害のある患者〔長期投与例で臨床検査値異常として BUN 上昇がみられることがある。〕 2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の投与により眠気を催すことがあるので保護者に対し注意を与えること。 また、高年齢の小児に対し本剤投与中には危険を伴う機械操作や遊戯などを行わないよう十分注意を与えること。 (2) 小児では一般に自覚症状を訴える能力が欠けるので、投与にあたっては保護者に対し患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡する等適切な処置をするよう注意を与えること。 【ゼスラン小児用シロップ 0.03%、ニボラジン小児用シロップ 0.03%】 (3) 本剤は甘みがあるので、誤飲を避けるため、保護者に対し保管及び取扱いについて十分注意を与えること。 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害が悪化又は再燃するおそれがある。〕 2) 幼児〔「小児等への投与」の項参照〕 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) 本剤は気管支拡張剤並びに全身性ステロイド剤と異なり、既に起こっている喘息発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことは患者に十分注意しておく必要がある。 3) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。 4) 本剤により、末梢血中好酸球が増加することがあるので、このような場合には経過観察を十分に行うこと。 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																

一般的名称	メキタジン			オキサトミド		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アルコール性飲料 中枢神経抑制剤 麻薬性鎮痛剤、 鎮静剤、催眠剤 等	眠気、倦怠感等 が強くあらわ れるおそれが ある。	相 加 的 に 作 用 する。
	中枢神経抑制剤 （バルビツール酸誘導体、麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮静剤、精神安定剤等） フェノバルビタール等	眠気等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。	4. 副作用 〈小児〉 主としてドライシロップによる承認時及び使用成績調査において、4,094 例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は 65 例（発現率 1.6%）で、74 件であった。 主な副作用は眠気 37 件（0.9%）、下痢 4 件（0.1%）、AST（GOT）上昇 4 件（0.1%）、ALT（GPT）上昇 2 件（0.05%）、肝機能障害 2 件（0.05%）等であった。（再審査終了時） 〈成人〉 主として錠剤による承認時及び使用成績調査において、8,188 例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は 625 例（発現率 7.6%）で、788 件であった。 主な副作用は眠気 394 件（4.8%）、倦怠感 43 件（0.5%）、AST（GOT）上昇 31 件（0.4%）、ALT（GPT）上昇 39 件（0.5%）、肝機能障害 6 件（0.07%）、口渇 29 件（0.4%）等であった。（再審査終了時） 1) 重大な副作用 （1）肝炎、肝機能障害（0.5%）、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気・嘔吐等）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するなど適切な処置を行うこと。 （2）ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮、咽頭・喉頭浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 （3）皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）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。 2) その他の副作用 下記のような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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。また、錐体外路症状が発現した場合には、必要に応じて抗パーキンソン剤の投与等の適切な処置を行うこと。		
	抗コリン作用を有する薬剤 （三環系抗うつ剤、MAO 阻害剤等） イミプラミン塩酸塩、ブチルスコポラミン臭化物等	口渇、排尿困難等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の抗コリン作用により、作用が増強されることがある。			
	メトキサレン	光線過敏症を起こすおそれがある。	これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。			
	アルコール	眠気等があらわれることがあるので、アルコール含有清涼飲料水等の摂取に注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。			
4. 副作用 ゼスランシロップ及びニボラジンシロップ（共同開発品目）、総症例 9,417 例中、52 例（0.55%）に副作用が認められた。 その主なものは、眠気 15 例（0.16%）、下痢 10 例（0.11%）、発疹 8 例（0.09%）等であった。（再審査終了時） （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を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、劇症肝炎の報告がある。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。 3) 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するなど、適切な処置を行うこと。 （2）その他の副作用						
分類\頻度		0.1～5% 未満	0.1%未満	頻度不明		
過敏症 ^{注1)}			発疹、光線過敏症			

一般的名称	メキタジン				オキサトミド			
	肝臓 ^{注2)}		AST (GOT)、ALT (GPT)の上昇	黄疸		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
	血液 ^{注1)}		好中球減少	血小板減少	錐体外路症状		硬直（口周囲、四肢）、眼球偏位、後屈頸、攣縮、振戦	
	精神神経系	眠気	倦怠感	ふらふら感、頭痛、めまい、興奮	過敏症	発疹	浮腫（顔面、手足等）	
	消化器	下痢	嘔吐、口渇、食欲不振、胃痛	胃部不快感、便秘、腹痛	内分泌		月経障害、乳房痛	女性化乳房
	循環器		心悸亢進	胸部苦悶感	精神神経系	眠気、倦怠感、口渇	頭痛・頭重、めまい・ふらつき・立ちくらみ、しびれ感	
	泌尿器			排尿困難	泌尿器			膀胱炎様症状（頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等）、排尿困難
	その他		味覚異常	浮腫、視調節障害、顔面潮紅、咽頭痛、月経異常、口内しびれ感	消化器	嘔気・嘔吐、胃部不快感、下痢	便秘、胃痛、腹痛、食欲不振、食欲亢進、にがみ、腹部不快感、口内炎、舌のあれ	
	注1) 発現した場合には投与を中止すること。 注2) 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。				循環器		動悸	
	5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 本剤は、小児用製剤である。 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 (2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕				その他	好酸球増多	ほてり、鼻出血	発熱
	6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児（使用経験がない）及び乳児（使用経験が少ない）に対する安全性は確立していない。				(頻度は錠剤とドライシロップの合計)			
	7. 過量投与 徴候・症状：誤って過量服用したときに眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害がみられる。 処置：通常、早期には催吐、胃洗浄を行う。必要に応じ補助呼吸又は人工呼吸、抗痙攣剤を投与する。				5. 高齢者への投与 本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いので、慎重に投与すること。			
	【ゼスラン小児用シロップ 0.03%、ニポラジン小児用シロップ 0.03%】				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投与しないこと。〔動物実験（ラット）で口蓋裂、合指症、指骨の形成不全等の催奇形作用が報告されている。〕 2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験（イヌ）で乳汁移行が認められている。〕			
	8. 適用上の注意 (1) 本剤は防腐剤を添加していないので、他の容器に分割して使用する場合には、微生物汚染等を考慮して取扱いに注意すること。 (2) 本剤は強い光にあたると着色することがあるので、他の容器に分割して使用する場合には、取扱いに注意すること。 (3) 他剤との配合についてはできるだけ避けることが望ましいが、やむを得ず配合する場合には、配合変化を起こすことがあるので注意すること。				7. 小児等への投与 幼児（特に2歳以下）において錐体外路症状が発現するおそれがあるため、過量投与を避けること。			
	9. その他の注意 動物実験（ラット）でメラニンに対する親和性				8. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。			
					9. 過量投与 頸部硬直等の錐体外路症状、痙攣、意識障害、傾眠、血圧低下、洞性徐脈、縮瞳等が発現した例があるので、過量に服用した場合には、支持・対症療法等適切な処置を行うこと。			

一般的名称	メキタジン	オキサトミド
	が認められている。また、他のフェノチアジン系化合物の長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着が報告されているので注意すること。 【ゼスラン小児用細粒 0.6%、ニポラジン小児用細粒 0.6%】 8. その他の注意 動物実験（ラット）でメラニンに対する親和性が認められている。また、他のフェノチアジン系化合物の長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着が報告されているので注意すること。	10. 適用上の注意 他の液シロップ剤との混合 本剤は、他の液シロップ剤と混合した場合に分散性が低下するので、配合しないこと（正確な用量調整が困難である）。
出典	ゼスラン小児用シロップ 0.03%：添付文書 2008 年 6 月改訂（第 12 版）、ゼスラン小児用細粒 0.6%：添付文書 2008 年 5 月改訂（第 9 版） ニポラジン小児用シロップ 0.03%：添付文書 2009 年 6 月改訂（第 10 版）、ニポラジン小児用細粒 0.6%：添付文書 2009 年 6 月改訂（第 9 版）	添付文書 2009 年 11 月改訂（第 11 版）
備考	販売名「ゼスランシロップ」としての販売開始年月は 1997 年 6 月。	—