

# レボセチリジン 塩酸塩錠「明治」

日本標準商品分類番号 87449

持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤 薬価基準収載

レボセチリジン塩酸塩錠

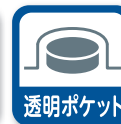
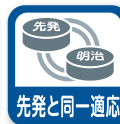
処方箋医薬品<sup>※</sup>

## レボセチリジン塩酸塩錠5mg「明治」

LEVOCETIRIZINE HYDROCHLORIDE Tablets「MEIJI」

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

〈先発医薬品：ザイガル<sup>®</sup>錠〉



2025年4月現在

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又はピペラジン誘導体(セチリジン、ヒドロキシジンを含む)に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス10mL/min未満)のある患者[7.1、9.2.1、16.6.1参照]

# レボセチリジン塩酸塩錠「明治」の錠剤、PTPシート、個装箱の工夫

## 錠剤

- 両面印字、両面割線の錠剤です。
- 両面に「レボセチ」と成分名の表示があります。



〈実物大〉〈単位：mm〉

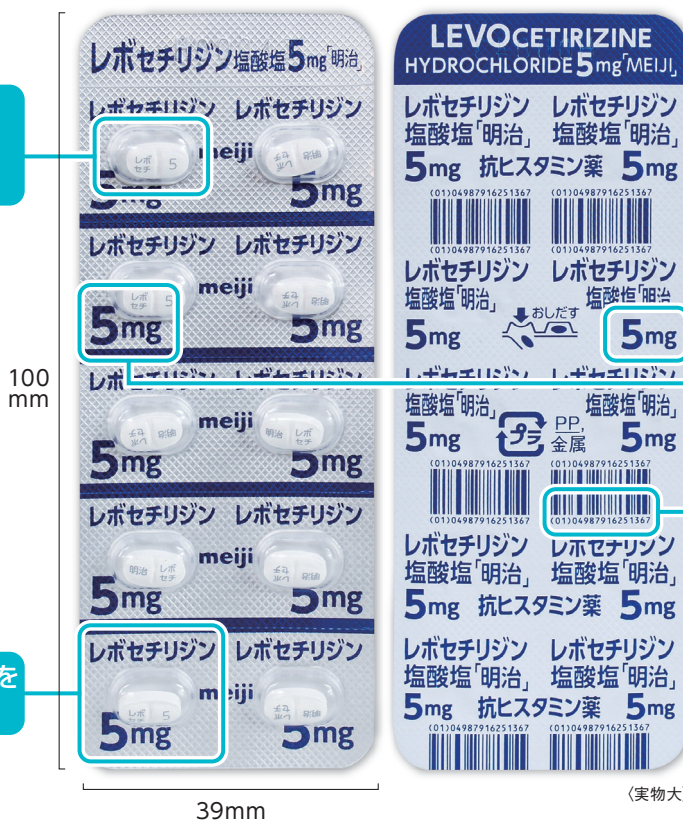
## PTPシート

透明なPTPシートで中の錠剤が見えるデザイン

ユニバーサルデザインフォントを採用

裏面は白地を採用

ピッチコントロール印刷



含量の文字を大きく印刷

調剤包装単位コード (GS1) を1錠ごとに記載

1錠ごとに成分名、含量を確認できる表示配置

〈実物大〉

PTPシートサイズ 〈単位：mm〉

規格	PTP包装	縦×横
5mg錠	10錠シート	100×39

## 個装箱



〈縮小率40%〉

- 個装箱に切り取り可能な情報カード(製品名、GS1コード、製造番号、使用期限を記載)がついています。

個装箱サイズ 〈単位：mm〉

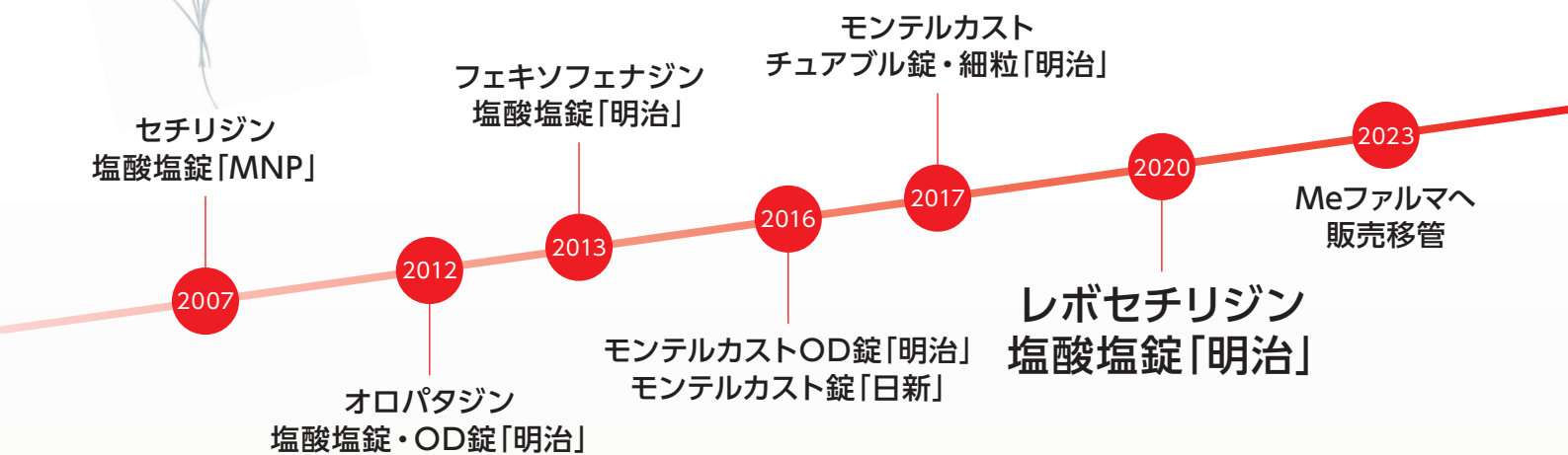
規格	包装	縦×横×高さ
5mg錠	100錠	49×130×40

※錠剤、PTPシート、個装箱の色は、画面の明るさや印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

Meファルマ株式会社は

# 5成分9製品のアレルギー性疾患治療薬を

ご用意しており、情報提供を継続しております。



Meiji Seika ファルマ発売年

## アレルギー性疾患治療薬における安定確保医薬品

### 厚生労働省

安定確保医薬品及びカテゴリ設定※  
(全506成分)

アレルギー性疾患治療薬

オロパタジン塩酸塩

オロパタジン塩酸塩錠・OD錠「明治」

フェキソフェナジン塩酸塩

フェキソフェナジン塩酸塩錠「明治」

モンテルカストナトリウム

モンテルカスト錠「日新」・OD錠「明治」  
モンテルカストチュアブル錠・細粒「明治」

レボセチリジン塩酸塩

レボセチリジン塩酸塩錠「明治」

※令和3年6月1日(修正版)

### Meファルマ株式会社 取扱い製品

レボセチリジン塩酸塩錠

処方箋医薬品<sup>3)</sup>

## レボセチリジン塩酸塩錠5mg「明治」

LEVOCETIRIZINE HYDROCHLORIDE Tablets MEIJI

(注)注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 87449

貯法	室温保存	承認番号	30200AMX00161000
有効期間	3年	販売開始年月	2020年6月

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 本剤の成分又はピペラジン誘導体(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
- 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[7.1、9.2.1、16.6.1参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分(1錠中)	添加剤
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「明治」	レボセチリジン塩酸塩5mg	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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

## 3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「明治」	楕円形の割線入りフィルムコーティング錠	白色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			長径: 8.1 短径: 4.6	3.4	103

## 4. 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

## 6. 用法・用量

## [成人]

通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として1回5mg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10mgとする。

## [小児]

通常、7歳以上15歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として1回2.5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

## 7. 用法・用量に関連する注意

7.1 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。[2.2、9.2.1、9.2.2、16.6.1参照]

## 成人患者の腎機能に対応する用法及び用量の目安

	クレアチニンクリアランス(mL/min)			
	≥80	50~79	30~49	10~29
推奨用量	5mgを1日に1回	2.5mgを1日に1回	2.5mgを2日に1回	2.5mgを週に2回(3~4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。

7.2 高齢者では、低用量(例えば2.5mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9.8参照]

## 8. 重要な基本的注意

## (効能共通)

8.1 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

8.2 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

## (アレルギー性鼻炎)

8.3 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者

痙攣を発現するおそれがある。[11.1.2参照]

## 9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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

投与しないこと。高い血中濃度が持続するおそれがある。[2.2、7.1、16.6.1参照]

9.2.2 腎障害のある患者(重度の腎障害のある患者を除く)

高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.1、16.6.1参照]

## 9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。[16.6.2参照]

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合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。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。セチリジン<sup>3)</sup>塩酸塩において、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。

(注)ラセミ体であるセチリジンのR-エナンチオマーがレボセチリジンである。

## 9.7 小児等

7歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

慎重に投与し、異常が認められた場合は減量又は休業するなど適切な処置を行うこと。腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがある。[7.2、16.6.3参照]

## 10. 相互作用

## 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	セチリジン <sup>3)</sup> 塩酸塩との併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、セチリジン <sup>3)</sup> 塩酸塩のクリアランスが16%減少する。	機序は明らかではない。
リトナビル	セチリジン <sup>3)</sup> 塩酸塩との併用により、セチリジン <sup>3)</sup> 塩酸塩の曝露量の増加(40%)及びリトナビル <sup>3)</sup> の曝露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。	リトナビルによりセチリジン <sup>3)</sup> 塩酸塩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。	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	セチリジン <sup>3)</sup> 塩酸塩との併用により、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。

(注)ラセミ体であるセチリジンのR-エナンチオマーがレボセチリジンである。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等)があらわれることがある。

11.1.2 痙攣(頻度不明)

[9.1.1参照]

11.1.3 肝機能障害(0.6%)、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、γ-GTP、LDH、Al-Pの上昇等の肝機能障害(初期症状:全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気等)、黄疸があらわれることがある。

11.1.4 血小板減少(頻度不明)

## 11.2 その他の副作用

種類・頻度	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感	頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感	不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、傾眠、疲労、無力症、睡眠障害、錯覚、幻覚、自殺念慮、失神、健忘 <sup>3)</sup> 、不随意運動 <sup>3)</sup> 、意識消失 <sup>3)</sup> 、悪夢
消化器	口渇、嘔気、食欲不振	胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎	腹部膨満感、食欲亢進
循環器		動悸、血圧上昇、不整脈(房室ブロック <sup>3)</sup> 、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍 <sup>3)</sup> 、心房細動)	
血液	好酸球増多 <sup>3)</sup>	好中球減少、リンパ球増多 <sup>3)</sup> 、白血球増多、白血球減少、単球増多 <sup>3)</sup> 、血小板増加 <sup>3)</sup> 、血小板減少 <sup>3)</sup>	
過敏症		発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管性浮腫	多形紅斑、薬疹
眼		結膜充血、霧視	視覚障害、眼球回転発作
肝臓	ALT上昇、AST上昇、総ビリルビン上昇	Al-P上昇	
腎臓・泌尿器		尿蛋白 <sup>3)</sup> 、BUN上昇、尿酸 <sup>3)</sup> 、ウロビリノーゲンの異常 <sup>3)</sup> 、頻尿、血尿 <sup>3)</sup>	排尿困難、尿閉、遺尿 <sup>3)</sup>
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、呼吸困難

(注)セチリジン塩酸塩でのみ認められている副作用。

副作用発現頻度についてはセチリジン塩酸塩の発現状況に基づき記載した。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3~5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

## 13. 過量投与

## 13.1 症状

傾眠傾向があらわれることがある。特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。

## 13.2 処置

本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

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シートの誤認により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## \*22. 包装

PTP包装 100錠(10錠×10)

電子添文の改訂にご留意ください。

詳細は電子添文をご参照ください。

GS1コード



(01)14987916001761

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/

\*販売元

Me ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

http://www.me-pharma.co.jp/

\*文献請求先及び問い合わせ先)

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室

(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)

〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16

フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

LCE000101 ©

Me (AI)

作成: 2025.4

03M-27Y