

使用上の注意改訂のお知らせ

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

ロラタジン錠 10mg 「日医工」

ロラタジン OD 錠 10mg 「日医工」

ロラタジン錠, ロラタジン口腔内崩壊錠

ロラタジンドライシロップ 1% 「日医工」

ロラタジンドライシロップ

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
消化器	腹痛, 口渇, 嘔気・嘔吐, 下痢, 便秘, 口唇乾燥, <u>口内炎</u> , <u>胃炎</u>	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, <u>蕁麻疹</u> , <u>紅斑</u> , <u>そう痒</u> , <u>発赤</u> (現行どおり)	過敏症	発疹等 (略)
腎 臓	蛋白尿, BUN 上昇, <u>尿閉</u>	腎 臓	蛋白尿, BUN 上昇
循環器	(現行どおり)	循環器	(略)
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, ヘマトクリット減少, ヘモグロビン減少, 好塩基球増多, 血小板減少, <u>好中球増多</u>	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, <u>難聴</u> , <u>ほてり</u> , 浮腫 (顔面・四肢), 味覚障害, <u>月経不順</u> , <u>胸部不快感</u> , <u>不正子宮出血</u> , <u>胸痛</u>	そ の 他	尿糖, 眼球乾燥, 耳鳴, ほてり, 浮腫 (顔面・四肢), 味覚障害

\*改訂内容につきましては DSU No.222 に掲載の予定です。

## <改訂理由>

- ・他社が実施したロラタジン製剤の製造販売後調査等の結果に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の項に「口内炎，紅斑，発赤，そう痒，好中球増多，難聴，月経不順，胸部不快感，不正子宮出血，胸痛」を追記いたしました。また、「発疹等」の記載を「発疹，蕁麻疹」へ変更いたしました。
- ・ロラタジン製剤と関連性が否定できない副作用症例が自発報告において集積されたことから「副作用」の「その他の副作用」の項に「尿閉」を追記いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。