

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性選択 H₁ 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。

<共通 改訂内容>

(:平成 26 年 7 月 8 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0708 第 1 号)による改訂)

改訂後	現行
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ~2): (現行どおり) 3) <u>痙攣</u> <u>痙攣があらわれることがあるので、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。</u> 4) 肝機能障害, 黄疸: (現行どおり, 現行の 3) を繰り下げ)	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ~2): (略) ← 記載なし 3) 肝機能障害, 黄疸: (略)

<ロラタジン錠・OD 錠「日医工」のみ 改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後	現行
7. 小児等への投与 (1) <u>3 歳以上 7 歳未満の小児に対しては、ロラタジンドライシロップ 1%を投与すること。</u> (2) 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。]	7. 小児等への投与 ← 記載なし 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。]

*改訂内容につきましては DSU No.231 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ロラタジン製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が集積されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「痙攣」を追記いたしました。
- ・ロラタジンドライシロップ 1%は 3 歳以上の小児への用法を有していますが、ロラタジン錠 10mg・OD 錠 10mg は 7 歳以上の小児に対しての用法のみを有していることから、ロラタジン錠 10mg・OD 錠 10mg につきましては「小児等への投与」の項に 3 歳以上 7 歳未満の小児にはドライシロップ剤を使用する旨を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

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。