

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。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後	現行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u></p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、<u>血管浮腫</u>等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。</p> <p>2) ～4) : (現行どおり)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック</p> <p>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。</p> <p>2) ～4) : (略)</p>

* 改訂内容につきましては DSU No.235 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「血管浮腫」の症例が集積されたことから、アナフィラキシー反応の経過中に発現する事象として、「ショック」を「ショック、アナフィラキシー」に変更し、「血管浮腫」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。

