

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【用法・用量】の変更及び使用上の注意改訂のお知らせ


2012年2月

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「EE」 ロラタジンOD錠10mg「EE」

＜ロラタジン錠、ロラタジン口腔内崩壊錠＞

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、2012年2月13日付けで「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）との「用法・用量」が同一となりました。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) 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>) に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所（項目別）]

1. 用法・用量

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
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。	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。

改訂理由 医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「用法・用量」の項を改訂いたしました。

2. 小児等への投与

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
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）。	7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

改訂理由 医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「小児等への投与」の項を改訂いたしました。