


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。


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

2013年8月

ロラジン錠10mg「EE」 ロラジンOD錠10mg「EE」

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

〈ロラジン錠、ロラジン口腔内崩壊錠〉

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.222へ掲載の予定です。

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。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。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追記いたしました。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。		(2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛	精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛
呼吸器	咽頭痛、鼻の乾燥感	呼吸器	咽頭痛、鼻の乾燥感
消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、 <u>口内炎</u> 、胃炎	消化器	胃炎、腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥
過敏症	発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発赤	過敏症	発疹等
皮膚	脱毛	皮膚	脱毛
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン値上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン値上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇
腎臓	蛋白尿、BUN 上昇、 <u>尿閉</u>	腎臓	蛋白尿、BUN 上昇
循環器	頻脈、動悸	循環器	頻脈、動悸
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> 、ほてり、浮腫（顔面・四肢）、味覚障害、 <u>月経不順</u> 、胸部不快感、不正子宮出血、胸痛	その他	浮腫（顔面・四肢）、味覚障害、尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり

改訂理由 自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。