

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

2014年11-12月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
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、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。
改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.235に掲載の予定です。

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きましては、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＞

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、~~~~~を削除）。

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u> 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、<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)：省略（変更なし）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック ショックを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、<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)：省略</p>

改訂理由

- ・同一成分薬における症例蓄積に基づき、「副作用」の「重大な副作用」の項に、「血管浮腫」を追記いたしました。また、「血管浮腫」がアナフィラキシー反応の経過中に発現する事象であることから、「ショック」を「ショック、アナフィラキシー」に記載整備いたしました。