

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7-8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 H<sub>1</sub> 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.231 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〉

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前
(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～2) 省略（変更なし） 3) <u>痙攣 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 AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。	(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～2) 省略  3) 肝機能障害、黄疸 AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

**改訂理由** 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 号に基づき、「重大な副作用」の項に、『痙攣』を追記いたしました。

#### 2. 小児等への投与

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前
(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）。	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）。

**改訂理由** 「小児等への投与」の項に『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』を追記いたしました。