

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」

ロラタジンOD錠10mg「日新」

ロラタジン製剤、ロラタジン口腔内崩壊製剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：薬食安通知による改訂 ___部：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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） 1)～2) 現行のとおり <u>3) 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) 現行の3)のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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） 1)～3) 省略</p>
<p>7. 小児等への投与 <u>(1) 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> <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）。</u></p>	<p>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）。</p>

2. 改訂理由

- 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（平成26年7月8日付）に基づく改訂
- 自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.231に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）にてご確認ください。