

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11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「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：追記      \_\_\_\_\_部：削除）

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）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫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) 現行のとおり</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）</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、血圧低下等の症状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>

### 2. 改訂理由

- ・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.235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。