

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「用法・用量」の追加のお知らせ

2012年2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

処方せん医薬品（注意—医師等の
処方せんにより使用すること）

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

この度、標記製品につきまして、平成24年2月16日付で「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項の一部変更承認を取得し、先発品と同一の「用法・用量」となりました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
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部：追記)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| 【用法・用量】 成人：通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 <u>小児：通常、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。</u> | 【用法・用量】 成人：通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 ←追記 |

2. 改訂理由

医薬品製造販売承認事項の一部変更承認取得（平成24年2月16日付）に伴い、7歳以上の小児に対する「用法・用量」を追加

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/>) に最新添付文書が掲載されます。

また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。