

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年8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

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せん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させていただき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
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（ 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</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） 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じて、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、<u>口内炎</u>、胃炎</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、<u>蕁麻疹</u>、<u>紅斑</u>、<u>そう痒</u>、<u>発赤</u></td></tr><tr><td>腎臓</td><td>蛋白尿、BUN上昇、<u>尿閉</u></td></tr><tr><td>血液</td><td>好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、<u>好塩基球増多</u>、<u>血小板減少</u>、<u>好中球増多</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>尿糖、眼球乾燥、耳鳴、<u>難聴</u>、<u>ほてり</u>、<u>浮腫</u>（顔面・四肢）、<u>味覚障害</u>、<u>月経不順</u>、<u>胸部不快感</u>、<u>不正子宮出血</u>、<u>胸痛</u></td></tr></tbody></table> <p>他、現行のとおり</p>		頻度不明	消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、 <u>口内炎</u> 、胃炎	過敏症	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>発赤</u>	腎臓	蛋白尿、BUN上昇、 <u>尿閉</u>	血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、 <u>好塩基球増多</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>好中球増多</u>	その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、 <u>難聴</u> 、 <u>ほてり</u> 、 <u>浮腫</u> （顔面・四肢）、 <u>味覚障害</u> 、 <u>月経不順</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、 <u>不正子宮出血</u> 、 <u>胸痛</u>	<p>【使用上の注意】</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） 省略</p> <p>(2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じて、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、胃炎</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>蛋白尿、BUN上昇</td></tr><tr><td>血液</td><td>好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット<u>値</u>減少、ヘモグロビン減少、<u>好塩基球増多</u>、<u>血小板減少</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>尿糖、眼球乾燥、耳鳴、<u>ほてり</u>、<u>浮腫</u>（顔面・四肢）、<u>味覚障害</u></td></tr></tbody></table> <p>他、省略</p>		頻度不明	消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、胃炎	過敏症	発疹等	腎臓	蛋白尿、BUN上昇	血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット <u>値</u> 減少、ヘモグロビン減少、 <u>好塩基球増多</u> 、 <u>血小板減少</u>	その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、 <u>ほてり</u> 、 <u>浮腫</u> （顔面・四肢）、 <u>味覚障害</u>
	頻度不明																								
消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、 <u>口内炎</u> 、胃炎																								
過敏症	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>発赤</u>																								
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、 <u>尿閉</u>																								
血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、 <u>好塩基球増多</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>好中球増多</u>																								
その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、 <u>難聴</u> 、 <u>ほてり</u> 、 <u>浮腫</u> （顔面・四肢）、 <u>味覚障害</u> 、 <u>月経不順</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、 <u>不正子宮出血</u> 、 <u>胸痛</u>																								
	頻度不明																								
消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、胃炎																								
過敏症	発疹等																								
腎臓	蛋白尿、BUN上昇																								
血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット <u>値</u> 減少、ヘモグロビン減少、 <u>好塩基球増多</u> 、 <u>血小板減少</u>																								
その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、 <u>ほてり</u> 、 <u>浮腫</u> （顔面・四肢）、 <u>味覚障害</u>																								

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.222に掲載される予定です。
・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/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）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。