

一 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。一

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11月 (No.2014-17)

株式会社 三和化学研究所

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

●処方箋医薬品

**ロラタジンOD錠10mg「アメル」**

**LORATADINE**

(ロラタジン口腔内崩壊錠)

販売中止案内済

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

●処方箋医薬品

**ロラタジンOD錠10mg「マイラン」**

**LORATADINE**

(ロラタジン口腔内崩壊錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改訂後	改訂前
<b>4. 副作用</b> 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。 (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1) <b>ショック、アナフィラキシー</b> : 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。	<b>4. 副作用</b> 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。 (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1) <b>ショック</b> : 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 <del>症状</del> 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。

### 2. 改訂理由

ロラタジン製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[重大な副作用]の項に「アナフィラキシー」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット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。あわせてご利用ください。

ロラタジン OD 錠 10mg「アメル」

販売元  
 株式会社 三和化学研究所  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

ロラタジン OD 錠 10mg「マイラン」

販売元  
 株式会社 三和化学研究所  
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元

 共和薬品工業株式会社  
大阪市淀川区西中島5-13-9

製造販売元

マイラン製薬株式会社  
大阪市中央区本町2丁目6番8号