

ー 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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7月 (No.2014-5)

株式会社 三和化学研究所

持続性選択H₁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H₁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:平成26年7月8日付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)
(下線 部:自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)ショック:一略一 2)てんかん:一略一 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 4)肝機能障害、黄疸:一略一	4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)ショック:一略一 2)てんかん:一略一 該当の記載なし 3)肝機能障害、黄疸:一略一
7. 小児等への投与 (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。 (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)。	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)。

2. 改訂理由

国内及び海外の市販後において、ロラタジン製剤による「痙攣」に関する重篤な症例が集積されたことから、[副作用]の[重大な副作用]の項に「痙攣」を追記しました。

あわせて、[小児等への投与]の項に「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。」を明記しました。

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

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

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

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