

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 26 年 7 月

販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18
発売
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18
製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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「TCK」
《ロラタジン錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 26 年 7 月 8 日付の厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知によるロラタジン錠 10 mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂、及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

——— 薬食安通知による改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)、2) 現行の通り</p> <p>3) <b>痙攣</b>：<u>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。</u></p> <p>4) <b>肝機能障害、黄疸</b>：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、A1-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>現行の通り</p> | <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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1)、2) 現行の通り</p> <p>3) <b>肝機能障害、黄疸</b>：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、A1-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>現行の通り</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

| 改訂後                                                                                                                                    | 改訂前                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(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)</p> | <p>7. 小児等への投与</p> <p>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)</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

注意) 弊社ではロラタジンドライシロップ1%は製造販売致しておりません。(錠剤のみ)

**お問い合わせ先**  
**田辺三菱製薬株式会社**  
**くすり相談センター**  
 専用ダイヤル 0120-507-319  
 (弊社営業日の9:00~17:30)

改訂内容につきましては、2014年7月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.231」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tanabe.co.jp/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。