

## 「用法・用量」変更に伴う 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2012年2月

東和薬品株式会社

持続性選択H<sub>2</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

### ロラタジンOD錠10mg「トーワ」

《ロラタジン口腔内崩壊錠》

### ロラタジンDS1%「トーワ」

《ロラタジンドライシロップ》

このたび、平成23年10月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品のロラタジンOD錠10mg/DS1%「トーワ」の「用法・用量」変更が平成24年1月30日付にて、下記の内容で承認されました。

また承認に伴い「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

#### 1. 改訂内容

##### 「用法・用量」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>&lt;ロラタジンOD錠10mg「トーワ」&gt; 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></p> <p>&lt;ロラタジンDS1%「トーワ」&gt; 成人：通常、ロラタジンとして1回10mg（ドライシロップとして1g）を1日1回、食後に用時懸濁して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 <u>小児：通常、3歳以上7歳未満の小児にはロラタジンとして1回5mg（ドライシロップとして0.5g）、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mg（ドライシロップとして1g）を1日1回、食後に用時懸濁して経口投与する。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>&lt;ロラタジンOD錠10mg「トーワ」&gt; 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。</p> <p>&lt;ロラタジンDS1%「トーワ」&gt; 成人：通常、ロラタジンとして1回10mg（ドライシロップとして1g）を1日1回、食後に用時懸濁して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>

## 「使用上の注意」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は<u>3歳未満の幼児</u>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 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[<u>国内における</u>使用経験がない。]</p>

2 ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

## 2. 改訂理由

### 「用法・用量」「小児等への投与」の項

本剤の「用法・用量」につきましてはこれまで成人に対してのみでしたが、平成 23 年 10 月に小児に対する適用を追加すべく医薬品製造販売承認事項の一部変更承認申請を行い、今般承認されたことから上記の記載のとおり改訂いたしました。

また、小児適用の承認に伴い「小児等への投与」の項も改訂いたしました。

#### ■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 現行のとおり</p> <p><b>【効能・効果】</b> 現行のとおり</p> <p><b>【用法・用量】</b>            &lt;ロラタジンOD錠10mg「トーワ」&gt;            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></p> <p>&lt;ロラタジンDS1%「トーワ」&gt;            成人：通常、ロラタジンとして1回10mg（ドライシロップとして1g）を1日1回、食後に用時懸濁して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。  <u>小児：通常、3歳以上7歳未満の小児にはロラタジンとして1回5mg（ドライシロップとして0.5g）、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mg（ドライシロップとして1g）を1日1回、食後に用時懸濁して経口投与する。</u></p> <p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b>            &lt;ロラタジンOD錠10mg「トーワ」のみ&gt;            現行のとおり</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 現行のとおり</li> <li>重要な基本的注意 現行のとおり</li> <li>相互作用 現行のとおり</li> <li>副作用 現行のとおり</li> <li>高齢者への投与 現行のとおり</li> <li>妊婦、産婦、授乳婦等への投与 現行のとおり</li> <li>小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は<u>3歳未満の幼児</u>に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]</li> <li>臨床検査結果に及ぼす影響 現行のとおり</li> <li>過量投与 現行のとおり</li> <li>使用上の注意 現行のとおり</li> </ol>
---	--