

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年8月

東和薬品株式会社

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OD錠10mg「トール」

《ロラタジン口腔内崩壊錠》

ロラタジンDS1%「トール」

《ロラタジンドライシロップ》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前（点線部削除） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|-------------|--|-----|--|-----|---|-------------|--|----|----------------------|-------------|--|----|--|--|--|------|------|--|-----|---------------------------|-----|-----|------|--|----|-----------|------|--|----|---|
| <p>4. 副作用 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：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、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <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>、<u>胃炎</u></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 colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>蛋白尿、BUN上昇、<u>尿閉</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ球增多、<u>ヘマトクリット減少</u>、<u>ヘモグロビン減少</u>、<u>好塩基球增多</u>、<u>血小板減少</u>、<u>好中球增多</u></td> </tr> </table> | | 頻度不明 | (省略：現行のとおり) | | 消化器 | 腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、 <u>口内炎</u> 、 <u>胃炎</u> | 過敏症 | 発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>発赤</u> | (省略：現行のとおり) | | 腎臓 | 蛋白尿、BUN上昇、 <u>尿閉</u> | (省略：現行のとおり) | | 血液 | 好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ球增多、 <u>ヘマトクリット減少</u> 、 <u>ヘモグロビン減少</u> 、 <u>好塩基球增多</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>好中球增多</u> | <p>4. 副作用 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、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <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 colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>蛋白尿、BUN上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ球增多、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、好塩基球增多、血小板減少</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | (省略) | | 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 | (省略) | | 腎臓 | 蛋白尿、BUN上昇 | (省略) | | 血液 | 好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ球增多、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、好塩基球增多、血小板減少 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略：現行のとおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、 <u>口内炎</u> 、 <u>胃炎</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過敏症 | 発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>発赤</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略：現行のとおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腎臓 | 蛋白尿、BUN上昇、 <u>尿閉</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略：現行のとおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血液 | 好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ球增多、 <u>ヘマトクリット減少</u> 、 <u>ヘモグロビン減少</u> 、 <u>好塩基球增多</u> 、 <u>血小板減少</u> 、 <u>好中球增多</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腎臓 | 蛋白尿、BUN上昇 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血液 | 好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ球增多、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、好塩基球增多、血小板減少 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後（下線部改訂） | | 改訂前 | |
|------------|---|-----|-------------------------------|
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| その他 | 尿糖、眼球乾燥、耳鳴、 <u>難聴</u> 、ほてり、浮腫（顔面・四肢）、味覚障害、 <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> | その他 | 尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり、浮腫（顔面・四肢）、味覚障害 |

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ロラタジン製剤で当該の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ロラタジン OD 錠 10mg/DS1%「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

また、「その他の副作用：過敏症」の「発疹等」の記載を「発疹、蕁麻疹」に、「その他の副作用：血液」の「ヘマトクリット値減少」の記載を「ヘマトクリット減少」に記載整備致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 222（2013年8月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
 学術部DIセンター
 ☎0120-108-932