

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7月

東和薬品株式会社

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

# ロラタジンOD錠10mg「トーワ」

《ロラタジン口腔内崩壊錠》

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

# 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、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
<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) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(2)（省略：現行のとおり）</p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4)（省略：現行の(3)のとおり）</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>（省略：現行のとおり）</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) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(2)（省略）</p> <p>(3)（省略）</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>（省略）</p>
<p>&lt;ロラタジンOD錠10mg「トーワ」のみ&gt;</p> <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>&lt;ロラタジンOD錠10mg「トーワ」のみ&gt;</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>

## 2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成26年7月8日付薬食安発0708第1号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

国内外においてロラタジン製剤で「痙攣」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」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%「トローワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

### 「小児等への投与」の項（自主改訂）

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. 231（2014年7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