

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11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「トローワ」

《ロラタジン口腔内崩壊錠》

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DS1%「トローワ」

《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（点線部削除）
<p>4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：<u>ショック、アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、<u>チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫</u>等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) <u>ショック</u>：<u>ショック</u>を起こすことがあるので、<u>チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下等の症状</u>があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

ロラタジン製剤で「血管浮腫」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。また、「ショック」を「ショック、アナフィラキシー」に記載整備致しました。

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。

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. 235（2014年12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