

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### 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

処方箋医薬品

# ロラタジン錠10mg「アメル」 ロラタジンOD錠10mg「アメル」

LORATADINE・LORATADINE OD

〈ロラタジン錠・ロラタジン口腔内崩壊錠〉

2014年7月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロラタジン錠10mg、OD錠10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

#### 記

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2013年8月改訂)
<p><b>4. 副作用</b> 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) 1)～2)―現行のとおり―</p> <p>3) <b>痙攣</b>：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。</p> <p>4)―現行の3)―</p>	<p><b>4. 副作用</b> 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) 1)～2)―略―</p> <p>3) <b>肝機能障害、黄疸</b>：AST (GOT)、ALT (GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、Al-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><b>7. 小児等への投与</b> <u>(1) 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> (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><b>7. 小児等への投与</b> 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>

#### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0708第1号 平成26年7月8日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項

「痙攣」を追記しました。

国内及び海外の市販後において、副作用症例が集積されていることから追記となりました。

(裏面につづく)

## 2. 自主改訂

### 「7. 小児等への投与」の項

本剤において3歳以上7歳未満の小児に対する投与についての記載がなかったため、  
「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」を追記  
しました。

以上

これらの情報は、2014年7月に発行予定のDSU No.231に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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/> に掲載致します。

**お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388**