

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年11月



販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元

DAITO **ダイト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

持続性選択H₁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「ケミファ」 ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」

ロラタジン錠・ロラタジン口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2014年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 追記箇所、_____ : 削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略 (現行通り) (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、<u>アナフィラキシー</u> : ショック、<u>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</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>血圧低下</u>、<u>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>2)~4) 省略 (現行通り)</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック : ショックを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下等の<u>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> <p>2)~4) 省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては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。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》