

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年7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、このたび平成26年7月8日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知および自主改訂に基づき、
標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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7月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「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。

薬食安通知による改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)～2) 省略 (現行通り) 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> 4) 省略 (現行の「3)」の通り)	4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)～3) 省略

2. 「小児等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
7. 小児等への投与 (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> (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)。	7. 小児等への投与 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)。

前頁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.231(2014年7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。》