

－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 7 月

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
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「サンド」

ロラタジン口腔内崩壊錠

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安通知)並びに自主改訂により改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部____:薬食安通知、波線部____:自主改訂)】

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 変更なし (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～2)変更なし 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)肝機能障害、黄疸:変更なし[3]追記により繰下げ]</p> <p>(2)その他の副作用 変更なし</p> <p>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)変更なし[(1)追記により繰下げ]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 省略 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～2)省略 3)肝機能障害、黄疸:省略 (2)その他の副作用 省略</p> <p>7.小児等への投与 省略</p>

【改訂理由】

薬食安通知に基づき改訂いたしました。

1. 「4.副作用(1) 重大な副作用」の項へ新たに「痙攣」を記載いたしました。

ロラタジン製剤で「重篤な痙攣」の副作用症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項へ記載し、注意喚起いたしました。

ロラタジン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「7.小児等への投与」の項へ投与に関する事項を追記いたしました。

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%を投与することを明記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.231」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)