

— 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25年8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 日イト株式会社**  
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

処方せん医薬品

## 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 (2013年8月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「その他の副作用」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	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系、呼吸器 省略 (現行通り)		精神神経系、呼吸器 省略	
消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、 口唇乾燥、 <u>口内炎</u> 、胃炎	消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、 口唇乾燥、胃炎
過敏症	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>発赤</u>	過敏症	発疹等
皮膚、肝臓 省略 (現行通り)		皮膚、肝臓 省略	
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、 <u>尿閉</u>	腎臓	蛋白尿、BUN上昇
循環器 省略 (現行通り)		循環器 省略	
血液	好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球 增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ 球增多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビ ン減少、好塩基球增多、血小板減少、 <u>好中 球增多</u>	血液	好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球 增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ 球增多、ヘマトクリット <u>値</u> 減少、ヘモグロ ビン減少、好塩基球增多、血小板減少
その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、 浮腫 (顔面・四肢)、味覚障害、 <u>月経不順</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、不正子宮出血、胸痛	その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり、浮腫 (顔 面・四肢)、味覚障害

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.222(2013年8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。》