

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 25 年 8 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
ロラタジン錠10mg「TCK」
《ロラタジン錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成25年7月付で、ロラタジン錠10mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改 訂 前                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------|-------|-----|-------|-----|----------------------------------------|-----|----------------------------------------------------|----|-------|----|-------|----|----------------------|-----|-------|----|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|-------|-------|-----|-------|-----|---------------------------|-----|-----|----|-------|----|-------|----|-----------|-----|-------|----|---------------------------------------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>4. 副作用</b><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>【使用上の注意】</b><br><b>4. 副作用</b><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br>現行の通り<br>(2) <b>その他の副作用</b><br>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。 |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、<u>口内炎</u>、胃炎</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、<u>蕁麻疹</u>、<u>紅斑</u>、<u>痒痒</u>、<u>発赤</u></td></tr><tr><td>皮膚</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>蛋白尿、BUN上昇、<u>尿閉</u></td></tr><tr><td>循環器</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>血液</td><td>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</td></tr></tbody></table> |                                                                                                                                                                                  | 頻 度 不 明 | 精神神経系 | 現行の通り | 呼吸器 | 現行の通り | 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 | 過敏症 | 発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>痒痒</u> 、 <u>発赤</u> | 皮膚 | 現行の通り | 肝臓 | 現行の通り | 腎臓 | 蛋白尿、BUN上昇、 <u>尿閉</u> | 循環器 | 現行の通り | 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 | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>呼吸器</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、胃炎</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>蛋白尿、BUN上昇</td></tr><tr><td>循環器</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>血液</td><td>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</td></tr></tbody></table> |  | 頻 度 不 明 | 精神神経系 | 現行の通り | 呼吸器 | 現行の通り | 消化器 | 腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、胃炎 | 過敏症 | 発疹等 | 皮膚 | 現行の通り | 肝臓 | 現行の通り | 腎臓 | 蛋白尿、BUN上昇 | 循環器 | 現行の通り | 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 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 頻 度 不 明                                                                                                                                                                          |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 呼吸器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 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                                                                                                                                           |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 過敏症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>痒痒</u> 、 <u>発赤</u>                                                                                                                               |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 皮膚                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 肝臓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 腎臓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 蛋白尿、BUN上昇、 <u>尿閉</u>                                                                                                                                                             |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 循環器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 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                                                                                                                       |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 頻 度 不 明                                                                                                                                                                          |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 呼吸器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 消化器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、胃炎                                                                                                                                                        |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 過敏症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 発疹等                                                                                                                                                                              |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 皮膚                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 肝臓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 腎臓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 蛋白尿、BUN上昇                                                                                                                                                                        |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 循環器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 現行の通り                                                                                                                                                                            |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |
| 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                                                                                                              |         |       |       |     |       |     |                                        |     |                                                    |    |       |    |       |    |                      |     |       |    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |         |       |       |     |       |     |                           |     |     |    |       |    |       |    |           |     |       |    |                                                                     |

| 改訂後 |                                                       | 改訂前 |                               |
|-----|-------------------------------------------------------|-----|-------------------------------|
|     | 頻度不明<br>ン減少、好塩基球増多、血小板減少、好中球増多                        |     | 頻度不明<br>ビン減少、好塩基球増多、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、月経不順、胸部不快感、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 |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2013年8月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.222」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 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/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。