

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2014年11月

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「JG」

ロラタジンOD錠10mg「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(追記箇所： _____ 部)

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 4.副作用 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。 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫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。 2)～4) 〈変更なし〉 (2)その他の副作用 〈変更なし〉	【使用上の注意】 4.副作用 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。 (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、血圧低下等の症状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。 2)～4) 〈省略〉 (2)その他の副作用 〈省略〉

(2014年11月改訂)

2. 改訂理由

自主改訂により、「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂致しました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2014年12月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.235」に掲載されます。また、次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、併せてご参照下さい。

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社

安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

ロラタジン錠 10mg/OD 錠 10mg 「JG」 使用上の注意全文

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

OD 錠 10mg 「JG」は口腔内で崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜から吸収されることはないため、水なしで服用した場合は唾液で飲み込むこと。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者〔ロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある〕
- (2) 腎障害のある患者〔ロラタジン及び活性代謝物 descarboethoxyloratadine (DCL) の血漿中濃度が上昇するおそれがある〕
- (3) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (2) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

3. 相互作用

ロラタジンから活性代謝物（DCL）への代謝には CYP3A4 及び CYP2D6 の関与が確認されている。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン シメチジン	ロラタジン及び活性代謝物（DCL）の血漿中濃度の上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	薬物代謝酵素（CYP3A4、CYP2D6）阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物（DCL）への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。〔活性代謝物（DCL）の血漿中濃度が上昇する機序は不明〕

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫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。

2) てんかん

てんかんの既往のある患者で本剤投与後に発作があらわれたとの報告があるので使用に際しては十分な問診を行うこと。

3) 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。

4) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ALP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(2) その他の副作用

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。

	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛
呼吸器	咽頭痛、鼻の乾燥感
消化器	胃炎、腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、口内炎
過敏症	発赤、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒疹
皮膚	脱毛
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ビリルビン値上昇、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇
腎臓	尿閉、蛋白尿、BUN 上昇
循環器	動悸、頻脈

血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少、好中球増多
その他	不正子宮出血、胸痛、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

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能（肝、腎等）が低下しており、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与を避けることが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物試験（ラット、ウサギ）で催奇形性は認められないが、ラットで胎児への移行が報告されている〕
- (2) 授乳中の婦人には、投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている〕

7. 小児等への投与

- (1) 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。
- (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）。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止すること。

9. 過量投与

徴候、症状：
海外において、過量投与（40mg から 180mg）により眠気、頻脈、頭痛が報告されている。
処置：
一般的な薬物除去法（胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去する。また、必要に応じて対症療法を行う。なお、本剤は血液透析によって除去できない。

10. 適用上の注意

(1) ロラタジン錠 10mg 「JG」

薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

(2) ロラタジンOD錠 10mg 「JG」

1) 薬剤交付時：

- ① PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）
- ② 吸湿性を有するため、使用直前にPTPシートから取り出すよう指導すること。

2) 服用時：

本剤は舌の上のに唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

（2014年11月改訂）