

商品名 ロラタジン錠10mg「FFP」 添付文書情報

一般名	ロラタジン10mg錠	薬価	14.80
規格	10mg 1錠	区分	
製造メーカー	共創未来ファーマ	販売メーカー	共創未来ファーマ
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 44. アレルギー用薬 449. その他のアレルギー用薬 4490. その他のアレルギー用薬		

ロラタジン錠10mg「FFP」の用法・用量

成人：通常、ロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。小児：通常、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mgを1日1回、食後に経口投与する。

ロラタジン錠10mg「FFP」の効能・効果

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒。

ロラタジン錠10mg「FFP」の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：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（頻度不明）。
 - 3) 痙攣（頻度不明）。
 - 4) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいγ-GTP上昇、著しいAl-P上昇、著しいLDH上昇、著しいビリルビン上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
2. その他の副作用：
 - [1] 精神神経系：（1%以上）眠気、倦怠感、（0.1～1%未満）めまい、頭痛。
 - [2] 呼吸器：（0.1～1%未満）鼻乾燥感、咽頭痛。
 - [3] 消化器：（0.1～1%未満）腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口内炎、（0.1%未満）口唇乾燥、（頻度不明）胃炎。
 - [4] 過敏症：（0.1～1%未満）発疹、（0.1%未満）じん麻疹、（頻度不明）発赤、紅斑、そう痒。
 - [5] 皮膚：（頻度不明）脱毛。

- [6] 肝臓：（0.1～1%未満）ALT上昇、AST上昇、ビリルビン値上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇。
- [7] 腎臓：（0.1～1%未満）BUN上昇、タンパク尿、（頻度不明）尿閉。
- [8] 循環器：（0.1～1%未満）動悸、（0.1%未満）頻脈。
- [9] 血液：（0.1～1%未満）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。
- [10] その他：（0.1～1%未満）尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり、（0.1%未満）味覚障害、月経不順、胸部不快感、（頻度不明）不正子宮出血、胸痛、難聴、浮腫（顔面浮腫・四肢浮腫）。

ロラタジン錠10mg「FFP」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉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。
2. 〈アレルギー性鼻炎〉季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. てんかんの既往のある患者：十分な問診を行うこと（てんかん発作があらわれたとの報告がある）。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：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。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：ロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないことが望ましい（動物試験（ラット、ウサギ）で催奇形性は認められていないが、ラットで胎仔への移行が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（ヒト母乳中への移行が報告されている）。

【小児等】

- 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歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

高い血中濃度が持続するおそれがある（一般に生理機能（肝、腎等）が低下している）。

【相互作用】

ロラタジンから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：エリスロマイシン、シメチジン〔ロラタジン及び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〔DCLの血漿中濃度が上昇する機序は不明〕）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン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。

【過量投与】

- 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：過量投与時、本剤は血液透析によって除去できない。

【適用上の注意】

- 薬剤交付時の注意：
 - 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ある）。

【保管上の注意】

室温保存。

