

商品名 ロラタジン錠10mg「JG」 添付文書情報

一般名	ロラタジン錠	薬価	16.80
規格	10mg 1錠	区分	
製造メーカー	日本ジェネリック	販売メーカー	日本ジェネリック
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「JG」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「JG」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「JG」の副作用

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、血管浮腫等が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
 - 2) てんかん：てんかんの既往のある患者で本剤投与後にてんかん発作が現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。
 - 3) 痙攣：痙攣が現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。
 - 4) 肝機能障害、黄疸：著しいAST上昇（著しいGOT上昇）、著しいALT上昇（著しいGPT上昇）、著しいγ-GTP上昇、著しいALP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、黄疸が現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。
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。
 - 1) 精神神経系：（頻度不明）眠気、倦怠感、眩暈、頭痛。
 - 2) 呼吸器：（頻度不明）咽頭痛、鼻乾燥感。
 - 3) 消化器：（頻度不明）胃炎、腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、口唇乾燥、口内炎。
 - 4) 過敏症：（頻度不明）発赤、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒。
 - 5) 皮膚：（頻度不明）脱毛。

- 6) 肝臓：（頻度不明）AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、ビリルビン値上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇。
- 7) 腎臓：（頻度不明）尿閉、蛋白尿、BUN上昇。
- 8) 循環器：（頻度不明）動悸、頻脈。
- 9) 血液：（頻度不明）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：（頻度不明）不正子宮出血、胸痛、尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、浮腫（顔面浮腫・四肢浮腫）、味覚障害、月経不順、胸部不快感。

ロラタジン錠10mg「JG」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【慎重投与】

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恐れがある〕。
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恐れがある〕。
3. 高齢者。

【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。
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。

【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：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（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〕〕〕。

【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恐れがあるので、慎重に投与する。

【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、ラットで胎仔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が、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせる〔ヒト母乳中への移行が報告されている〕。

【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。
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）。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤は、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。

【過量投与】

1. 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。
2. 処置：過量投与時には、一般的な薬物除去法（胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去し、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）。

【適用上の注意】

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（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）。

【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、ロラタジン錠10mg「JG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【保管上の注意】

気密容器。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』