

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。

規制区分変更に伴う 添付文書改訂及び包装表示変更のお知らせ


2017年4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「EE」

ロラタジンOD錠10mg「EE」

〈ロラタジン錠、ロラタジン口腔内崩壊錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、厚生労働省告示第十三号（平成29年1月13日付）により、「ロラタジン、その誘導体、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤」の処方箋医薬品指定が解除されたことに伴い、標記製品の添付文書及び包装表示から「処方箋医薬品」の記載を削除いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[変更内容]

処方箋医薬品指定の解除に伴い、添付文書及び包装表示の一部を変更いたしました。

[旧表示品の取扱いについて]

「処方箋医薬品」の記載がある旧表示品は、使用期限の範囲内はそのままお使いいただけます。

旧表示品においても、「処方箋医薬品」としての取扱いは不要となります。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン
フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所]

1. 規制区分の変更（添付文書）

<改訂部分抜粋>

改訂後	改訂前
（記載なし）	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">処方箋医薬品^注</div> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 規制区分の変更（個装箱及びラベル）

<改訂部分抜粋>

改訂後		改訂前	
包装容量	（省略）	包装容量	（省略）
貯 法	開封後要防湿、室温保存	貯 法	開封後要防湿、室温保存
成 分	1錠中 ロラタジン 10mg 含有	規制区分	処方箋医薬品
		成 分	1錠中 ロラタジン 10mg 含有
開封後要防湿、室温保存 詳細は添付文書をご参照ください		開封後要防湿、室温保存 注意－医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書をご参照ください	

各種コード類に変更はございません。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。