

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。

【効能・効果】、【用法・用量】の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11-12月

アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠

オロパタジン塩酸塩錠 **2.5mg「EE」**

オロパタジン塩酸塩錠 **5mg「EE」**

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、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」に関する医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成26年11月20日付）を取得し、「効能・効果」、「用法・用量」ならびに「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、本剤は、診療報酬上の先発・代表薬剤と同一の「効能・効果」、「用法・用量」となりました。

「使用上の注意」の改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.235に掲載の予定です。

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。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、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商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 効能・効果、用法・用量

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（ 部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p><u>成人</u>：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）</p> <p><u>小児</u>：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（<u>湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症</u>）に伴う痒痒</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）</p>
<p>【用法・用量】</p> <p><u>成人</u>：通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><u>小児</u>：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

改訂理由

- ・ 医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成26年11月20日付）の取得に伴い、本剤の小児に対する【効能・効果】及び【用法・用量】を追記いたしました。

2. 小児等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（ 部分を削除）。

改訂後	改訂前
6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。	6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、 <u>幼児又は小児</u> に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

改訂理由

- ・小児に対する【効能・効果】及び【用法・用量】の追加に伴い、小児の記載を削除いたしました。