

オロパタジン塩酸塩錠、同 OD 錠「アメル」：【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更等のお知らせ

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】の一部変更及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

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「アメル」

オロパタジン 塩酸塩錠 5 mg「アメル」

OLOPATADINE HCl

オロパタジン 塩酸塩 OD 錠 2.5mg「アメル」

オロパタジン 塩酸塩 OD 錠 5 mg「アメル」

OLOPATADINE HCl OD

〈オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠〉

2014年12月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg, 錠 5mg, OD 錠 2.5mg, OD 錠 5mg「アメル」』につきまして、2014年12月17日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。

また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書 〔錠： 2014年4月改訂 第4版〕 〔OD錠： 2013年8月改訂 第2版〕
<u>成人</u> ：アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、 皮膚掻痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）	アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚 掻痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）
<u>小児</u> ：アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症）に 伴う瘙痒	

（裏面につづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 — 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書 { 錠： 2014年4月改訂 第4版 OD錠： 2013年8月改訂 第2版 }
<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>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>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 — 部 追加改訂箇所、破線 - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書 { 錠： 2014年4月改訂 第4版 OD錠： 2013年8月改訂 第2版 }
<p>6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、<u>幼児</u>に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>	<p>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）。</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認

小児への適応追加に伴い、記載を変更しました。

2. 自主改訂

「6. 小児への投与」の項：

小児への適応追加に伴い、小児への使用経験が得られたことから、記載を変更しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2015年1月に発行予定のDSU No. 236 に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.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/> に掲載致します。