

お客様 各位

製造販売元



## 「効能・効果」「用法・用量」の追加 及び「使用上の注意」の改訂のお知らせ

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「BMD」 オロパタジン塩酸塩錠 5mg「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、「効能・効果」及び「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認(平成 26 年 11 月 21 日付)を取得いたしました。また「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(一部:追記・変更箇所)。今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。 敬具

#### 記

##### 【効能・効果】の項

改訂後 (下線部分__を追記・変更)	改訂前
成人: アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑) 小児: 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	成人: アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)

(裏面へ続く)

**【用法・用量】の項**

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前
<p>成人： 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>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。</u></p>	<p>成人： 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**

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前
<p>1. ～ 7. (変更なし)</p> <p>8. 適用上の注意 <u>(1)薬剤交付時</u> 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報告されている。)</p> <p><u>(2)薬剤分割時</u> <u>分割したときは遮光下に保存すること。</u></p> <p>9. その他の注意 (変更なし)</p>	<p>1. ～ 7. (省略)</p> <p>8. 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報告されている。)</p> <p>9. その他の注意 (省略)</p>

お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以 上