

お客様 各位

製造販売元



「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

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」 (オロパタジン塩酸塩製剤)

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、自主改訂により「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(一部:追記箇所)。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

改訂後(下線__を追記)	改訂前																										
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. ~2. (省略)</p> <p>3. 副作用 (省略)</p> <p>(1)重大な副作用 (省略)</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>下記のような副作用があらわ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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過 敏 症</td><td rowspan="4">(省略)</td></tr><tr><td>精 神 神 経 系</td></tr><tr><td>消 化 器</td></tr><tr><td>肝 臓</td></tr><tr><td>血 液</td><td>白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、血小板減少</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td rowspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>循 環 器</td></tr><tr><td>そ の 他</td></tr></table> <p>4. ~9. (省略)</p>		頻度不明	過 敏 症	(省略)	精 神 神 経 系	消 化 器	肝 臓	血 液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、血小板減少	腎臓・泌尿器	(省略)	循 環 器	そ の 他	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. ~2. (省略)</p> <p>3. 副作用 (省略)</p> <p>(1)重大な副作用 (省略)</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>下記のような副作用があらわ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減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過 敏 症</td><td rowspan="4">(省略)</td></tr><tr><td>精 神 神 経 系</td></tr><tr><td>消 化 器</td></tr><tr><td>肝 臓</td></tr><tr><td>血 液</td><td>白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td rowspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>循 環 器</td></tr><tr><td>そ の 他</td></tr></table> <p>4. ~9. (省略)</p>		頻度不明	過 敏 症	(省略)	精 神 神 経 系	消 化 器	肝 臓	血 液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少	腎臓・泌尿器	(省略)	循 環 器	そ の 他
	頻度不明																										
過 敏 症	(省略)																										
精 神 神 経 系																											
消 化 器																											
肝 臓																											
血 液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、血小板減少																										
腎臓・泌尿器	(省略)																										
循 環 器																											
そ の 他																											
	頻度不明																										
過 敏 症	(省略)																										
精 神 神 経 系																											
消 化 器																											
肝 臓																											
血 液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少																										
腎臓・泌尿器	(省略)																										
循 環 器																											
そ の 他																											

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策 (DSU) No.222 (2013 年 8 月) に掲載予定
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