

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「明治」・5mg「明治」

オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠

オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg「明治」・5mg「明治」

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE Tablets, OD Tablets「MEIJ」

〈先発医薬品：アレロック®錠・アレロック®OD錠〉

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



オロパタジン塩酸塩OD錠「明治」の工夫



PTPシート

ユニバーサルデザインフォントを使用

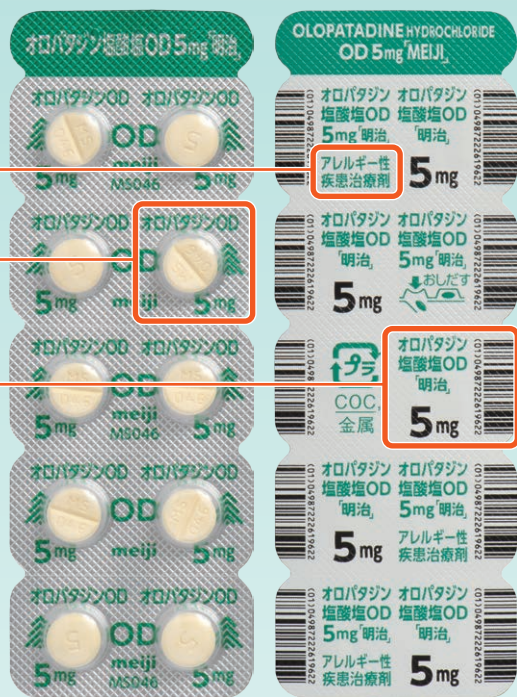
薬効を表示

1錠毎に成分名、剤形(OD)、
含量を表示

1錠毎にGS1コードを配置、
含量の文字を大きく色を変え表示



〈PTPサイズ〉91×32mm



32mm

91mm

バラボトル



- 5mgOD錠にバラ包装をご用意。
- 成分名、剤形(OD)、含量を表示した副片ラベルをつけました。

個装箱

側面に販売名、
変動情報入り販売包装単位(GS-1)、
製造番号、使用期限を記載



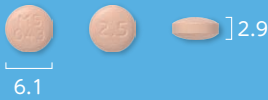
〈個装箱・ボトルサイズ〉

規格	包装	縦×横×高さ(mm)
OD錠2.5mg	PTP 100錠	47×120×37
	PTP 500錠	47×120×37
OD錠5mg	PTP 500錠	50×140×115
	バラ 100錠	(ボトル)直径38×58.5

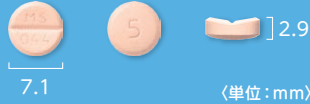
※錠剤、PTPシート、ボトル、個装箱の色は、画面の明るさや印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

オロパジン塩酸塩錠「明治」の工夫

錠2.5mg



錠5mg



(単位:mm)

- フィルムコーティング錠
- 含量を大きく表示(刻印)

PTPシート

ユニバーサルデザインフォントを使用

薬効を表示

1錠毎に成分名、含量を表示

1錠毎にGS1コードを配置、
含量の文字を大きく色を変え表示



(PTPサイズ)91×32mm



91 mm

32mm

個装箱

側面に販売名、
変動情報入り販売包装単位(GS-1)、
製造番号、使用期限を記載



(個装箱サイズ)

規格	包装	縦×横×高さ(mm)
錠2.5mg	PTP 100錠	47×120×37
錠5mg	PTP 100錠	47×120×37
	PTP 500錠	41×135×100

※錠剤、PTPシート、個装箱の色は、画面の明るさや印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

自社製造による安定供給への取り組み

自社グループ製造所で製造することにより、高品質かつ安定供給を目指しています。

海外生産拠点の 製造管理の取り組み

海外の工場も、品質管理は万全です。日本の製造、試験に関するGMPを研修した現地スタッフが日本人スタッフの指導のもと、日本国内と同じ厳しい基準で製品の製造や品質の管理、製品試験を実施しています。製品はすべて日本で最終検査を行い、規格に適合していることを確認しています。

くすりが届くまで

製剤工場

タイ・メイジ・ファーマシューティカル
Co.,Ltd.(タイ)



高品質な医薬品を生産するために、
日本と同様の設備で製造

代表製品

アムロジピン錠「明治」
オロパジン塩酸塩錠・OD錠「明治」

試験検査、最終包装

国内グループ会社



販売、受注、配送

Meファルマ株式会社

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16
<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

販売元

Meファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16
<http://www.me-pharma.co.jp/>

(文献請求先及び問い合わせ先)

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)
〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16
フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

OLE000101 ©
Me(AI)
作成:2023.7
06M-25Y

貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	承認年月	薬価収載年月	販売開始年月
錠2.5mg	22400AMX01114000	2012年8月	2012年12月	2012年12月
錠5mg	22400AMX01117000	2012年8月	2012年12月	2012年12月
OD錠2.5mg	22400AMX01115000	2012年8月	2012年12月	2012年12月
OD錠5mg	22400AMX01116000	2012年8月	2012年12月	2012年12月

アレルギー性疾患治療剤

薬価基準収載

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「明治」

オロパタジン塩酸塩錠5mg「明治」

オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「明治」

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「明治」

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE Tablets, OD Tablets MEIJI

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)













本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分(1錠中)	添加剤
オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「明治」	日局オロパタジン塩酸塩2.5mg	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール(部分ケン化物)、塩化ナトリウム、黄色三酸化鉄、三酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、タルク、カルナウバロウ
オロパタジン塩酸塩錠5mg「明治」	日局オロパタジン塩酸塩5.0mg	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロース、カルメロースカルシウム、エチルセルロース、含水二酸化ケイ素、タルク、スクラロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、黄色三酸化鉄、フマル酸ステアリルナトリウム香料、l-メントール
オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「明治」	日局オロパタジン塩酸塩2.5mg	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロース、カルメロースカルシウム、エチルセルロース、含水二酸化ケイ素、タルク、スクラロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、黄色三酸化鉄、フマル酸ステアリルナトリウム香料、l-メントール
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「明治」	日局オロパタジン塩酸塩5.0mg	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロース、カルメロースカルシウム、エチルセルロース、含水二酸化ケイ素、タルク、スクラロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、黄色三酸化鉄、フマル酸ステアリルナトリウム香料、l-メントール

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「明治」	フィルムコーティング錠	淡黄赤色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			6.1	2.9	80
オロパタジン塩酸塩錠5mg「明治」	割線入りフィルムコーティング錠	淡黄赤色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			7.1	2.9	120
オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「明治」	口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			6.1	2.6	85
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「明治」	割線入り口腔内崩壊錠	ごくうすい黄色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			7.1	3.1	120

4. 効能・効果

成人：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、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、じん麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

6. 用法・用量

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。

小児：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。

8. 重要な基本的注意

(効能共通)

8.1 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

8.2 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

(アレルギー性鼻炎)

8.3 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎機能低下患者(クレアチンクリアランス30mL/min未満)

高い血中濃度が持続するおそれがある。[16.6.1参照]

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。[16.6.2、17.1.4参照]

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

劇症肝炎、AST、ALT、γ-GTP、LDH、AL-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

種類\頻度	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		紅斑等の発疹	浮腫(顔面・四肢等)、そう痒、呼吸困難	
精神神経系	眠気	倦怠感、口渇、頭痛、頭重感、めまい	集中力低下、しびれ感	不随意運動(顔面・四肢等)
消化器		腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気	便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐
肝臓		肝機能異常(ALT、AST、LDH、γ-GTP、AL-P、総ビリルビン上昇)		
血液		白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少	白血球減少、血小板減少	

種類\頻度	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難	
循環器			動悸、血圧上昇	
その他		血清コレステロール上昇	尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛

注)発現頻度はアレロック錠における成人の使用成績調査及び特別調査、アレロック錠、OD錠及び顆粒における小児の特定使用成績調査を含む。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 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ある。

14.1.2 分割したときは遮光下に保存すること。

〈OD錠〉

14.1.3 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

因果関係は明らかではないが、オロパタジン塩酸塩錠投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている。

20. 取扱い上の注意

〈OD錠〉

本剤の錠剤表面に斑点が認められることがあるが、これは使用色素によるものであり、品質に影響はない。

22. 包装

〈オロパタジン塩酸塩錠2.5mg〔明治〕〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

〈オロパタジン塩酸塩錠5mg〔明治〕〉

PTP包装 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

〈オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg〔明治〕〉

PTP包装(乾燥剤入) 100錠(10錠×10)

〈オロパタジン塩酸塩OD錠5mg〔明治〕〉

PTP包装(乾燥剤入) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

バラ包装(ボトル入、乾燥剤入) 100錠

電子化された添付文書の改訂に十分ご留意ください。

その他詳細につきましては電子化された添付文書をご参照ください。

GS1コード



(01)14987916002164