

【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】 改訂のお知らせ

2014年11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「明治」

オロパタジン塩酸塩錠5mg「明治」

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」

オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の【効能・効果】【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい【効能・効果】【用法・用量】及び【使用上の注意】をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（該当部分のみ）

【効能・効果】【用法・用量】

改 訂 後
【効能・効果】 成人： 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） 小児： 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
【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。

_____：一部変更承認による追記箇所

【使用上の注意】

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、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

~~~~~：自主改訂による削除箇所

### II. 改訂理由

#### 【効能・効果】【用法・用量】

平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号通知に基づき、先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

#### 【使用上の注意】

【効能・効果】【用法・用量】の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。