

「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2015 年 11 月

東和薬品株式会社

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「トーフ」

《オロパタジン塩酸塩顆粒》

このたび、平成 27 年 7 月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「用法・用量」追加が平成 27 年 11 月 4 日付にて、下記の内容で承認されました。
また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
【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（顆粒剤として1g）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（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。 <u>通常、2歳以上7歳未満の小児には1回オロパタジン塩酸塩として2.5mg（顆粒剤として0.5g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。</u>	【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（顆粒剤として1g）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（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与する。
6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の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、<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）

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「用法・用量」「小児等への投与」の項（自主改訂）

弊社製品：オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「トローワ」において、2歳以上7歳未満の小児に対する適応が承認されたことから、「用法・用量」「小児等への投与」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 245（2015年12月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932