

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年8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錠2.5mg「トーフ」 オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーフ」

《オロパタジン塩酸塩錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 1) 重大な副作用(頻度不明) (省略：現行のとおり) 2) その他の副作用 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。		3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 1) 重大な副作用(頻度不明) (省略) 2) その他の副作用 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。	
	頻度不明		頻度不明
	(省略：現行のとおり)		(省略)
血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、 <u>血小板減少</u>	血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少
	(省略：現行のとおり)		(省略)

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

オロパタジン塩酸塩製剤で「血小板減少」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg「トーフ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

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. 222（2013年8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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.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D1センター
☎0120-108-932