

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014年12月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーフ」

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「トーフ」

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「トーフ」

《オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠》

このたび、平成26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、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成26年11月20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
<p>【効能・効果】</p> <p><u>成人：</u> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 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）</p> <p><u>小児：</u> アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 <u>皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 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）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p><u>成人：</u> 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。</p> <p><u>小児：</u> <u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、<u>幼児又は小児</u>に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）</p>

2. 改訂理由

「効能・効果」「用法・用量」「小児等への投与」の項（自主改訂）

弊社製品：オロパタジン錠2.5mg/5mg・OD錠2.5mg/5mg「トローワ」において、小児に対する「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「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. 235（2014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「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DIセンター
☎0120-108-932