


「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に関するお知らせ

2015年1月

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「JG」 オロパタジン塩酸塩錠5mg「JG」

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が、2015年1月14日付にて下記の内容にて承認されました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (抜粋)

(改訂箇所 _____ 部)

改訂後	改訂前
【効能・効果】 <u>成人</u> ：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑) <u>小児</u> ：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)に伴う痒痒	【効能・効果】 アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)
【用法・用量】 <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。 <u>小児</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。	【用法・用量】 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。

(2015年1月改訂)

2. 改訂理由

2015年1月14日付にて、「小児」の適応症が追加承認されたことにより、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂致しました。

3. 使用上の注意等 全文

次頁に改訂後の「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の全文を掲載しておりますので、ご参照下さい。

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご利用下さい。

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「JG」 使用上の注意等 全文

【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

【効能・効果】

成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒疹症、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、皮膚痒疹症）に伴う痒痒

【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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎機能低下患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある〕
- (2) 高齢者（「4. 高齢者への投与」の項参照）
- (3) 肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、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。
- (3) 本剤を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。
- (4) 本剤の使用により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。

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）

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸

劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP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し、適切な処置を行うこと。

(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
過 敏 症 ^{注)}	紅斑等の発疹、浮腫（顔面・四肢等）、痒痒、呼吸困難
精 神 神 経 系	不随意運動（顔面・四肢等）、眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、しびれ感、集中力低下
消 化 器	嘔吐、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
肝 臓	肝機能異常（AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビン上昇）
血 液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、血小板減少
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、排尿困難、頻尿
循 環 器	動悸、血圧上昇
そ の 他	月経異常、筋肉痛、関節痛、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

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

高齢者では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ので、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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔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〕

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）。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルギー性皮膚内反応を抑制し、アレルギーの確認に支障を来すので、アレルギー性皮膚内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：

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報告されている）

薬剤分割時：

分割したときは遮光下に保存すること。

9. その他の注意

因果関係は明らかではないが、オロパタジン塩酸塩製剤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。

(2015年1月改訂)