

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 26 年 12 月

アレルギー性疾患治療剤

**オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「サンド」**

**オロパタジン塩酸塩錠 5mg「サンド」**

日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が平成 26 年 12 月 17 日付にて、承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容(下線部:改訂箇所、:削除箇所)】

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】 <u>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、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)</u></p> <p><u>小児:アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)に伴う痒痒</u></p> <p>【用法及び用量】 <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>【使用上の注意】 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>【効能又は効果】 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)</p> <p>【用法及び用量】 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。</p> <p>【使用上の注意】 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)。</p>

## 【改訂理由】

【効能又は効果】、【用法及び用量】の承認事項の一部変更承認に基づき改訂いたしました。

1. 「小児」に対する効能又は効果、用法及び用量が承認されました。
2. 「6.小児等への投与」の項において、「小児」の記載を削除いたしました。

なお、上記改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.236」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

### 【資料請求先】

#### サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)