

平成27年11月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「YD」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。  
(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後		改訂前	
[使用上の注意]		[使用上の注意]	
3. 副作用		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。		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		(1) 重大な副作用	
変更なし		省略	
(2) その他の副作用		(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。		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
過敏症 <sup>注1)</sup>	変更なし	過敏症 <sup>注1)</sup>	省略
精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、 <u>集中力低下</u> 、 <u>しびれ感</u> 、不随意運動(顔面・四肢等)	精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、しびれ感、集中力低下、不随意運動(顔面・四肢等)
消化器	腹部不快感、腹痛、 <u>嘔気</u> 、 <u>下痢</u> 、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐	消化器	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、嘔吐
肝臓	変更なし	肝臓	省略
血液	白血球增多、 <u>好酸球增多</u> 、 <u>リンパ球減少</u> 、 <u>白血球減少</u> 、 <u>血小板減少</u>	血液	白血球增多・減少、好酸球增多、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、 <u>頻尿</u> 、 <u>排尿困難</u>	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	変更なし	循環器	省略
その他	変更なし	その他	省略
注1)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。		注1)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。	

⇒裏面もご覧下さい。

### 〈使用上の注意の改訂理由〉

#### 「副作用」の「その他の副作用」の項の副作用名の記載順変更

オロパタジン塩酸塩製剤の再審査終了に伴い、その他の副作用の頻度変更等があり、記載順を変更いたしました。

### 〈参考〉

DSU掲載について、今回は副作用の記載順の変更のみの改訂のためDSU掲載はされません。

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上