

平成25年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤

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」

(オロパタジン塩酸塩錠)

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

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								
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>								
<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></table>		頻度不明		変更なし	<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></table>		頻度不明		省略
	頻度不明								
	変更なし								
	頻度不明								
	省略								
<table border="1"><tr><td>血液</td><td>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></td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></table>	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>		変更なし	<table border="1"><tr><td>血液</td><td>白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></table>	血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少		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>								
	変更なし								
血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少								
	省略								

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項に血小板減少を追記

オロパタジン塩酸塩製剤における国内外の症例が集積されたことに伴い、追記を行い注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 222 (2013年8月)掲載予定

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/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.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