

平成29年4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。（下線部分が変更箇所です。）

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（ <u> </u> 部削除） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|--|------|-----|---|----|---|--|------|--|--|------|--|----|-----|---|----|---|--|----|
| <p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> | <p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感、腹痛、<u>下痢、嘔気</u>、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常[<u>ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、γ-GTP、Al-P、総ビリルビン上昇</u>]</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | | 変更なし | 消化器 | 腹部不快感、腹痛、 <u>下痢、嘔気</u> 、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐 | 肝臓 | 肝機能異常[<u>ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、γ-GTP、Al-P、総ビリルビン上昇</u>] | | 変更なし | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感、腹痛、<u>嘔気、下痢</u>、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常[<u>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇</u>]</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | | 省略 | 消化器 | 腹部不快感、腹痛、 <u>嘔気、下痢</u> 、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐 | 肝臓 | 肝機能異常[<u>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇</u>] | | 省略 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 腹部不快感、腹痛、 <u>下痢、嘔気</u> 、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝臓 | 肝機能異常[<u>ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、γ-GTP、Al-P、総ビリルビン上昇</u>] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 腹部不快感、腹痛、 <u>嘔気、下痢</u> 、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝臓 | 肝機能異常[<u>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇</u>] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項の記載順序変更
先発剤の再審査終了に伴い、記載を整備いたしました。

〈参考〉

DSU掲載なし

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又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上