

効能・効果，用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg 「日医工」

オロパタジン塩酸塩錠

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg 「日医工」

オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg 「日医工」

オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg・5mg 「日医工」，オロパタジン塩酸塩 OD 錠 2.5mg・5mg 「日医工」」（有効成分：オロパタジン塩酸塩）につきまして，効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い，下記のとおり，使用上の注意を変更致しますので，お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表>（_____：変更箇所）

新	旧
【効能・効果】 成人：アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴う そう痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症， 尋常性乾癬，多形滲出性紅斑） <u>小児：アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・ 皮膚炎，皮膚そう痒症）に伴うそう痒</u>	【効能・効果】 成人：アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴う そう痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚そう痒症， 尋常性乾癬，多形滲出性紅斑） ← 記載なし
【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。 <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>	【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。 ← 記載なし
【使用上の注意】 6. 小児等への投与 <u>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）。</u>	【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）。

