

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社**オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ZE」**
オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」**「効能・効果」、「用法・用量」追加及び**
「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度オロパタジン塩酸塩製剤『オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ZE」・オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ZE」』につきまして平成 26 年 11 月 20 日付で下記「効能・効果」及び「用法・用量」追加の一変承認を取得したことを受け、添付文書「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」を改訂しますのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等に特にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) でもご覧いただけます。

謹白

記

● 「効能・効果」及び「用法・用量」の一変承認内容

改訂後	現 行
【効 能 ・ 効 果】 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、皮膚癢痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑) 小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚癢痒症)に伴う痒痒	【効 能 ・ 効 果】 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、皮膚癢痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)
【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。 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。	【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。

● 「使用上の注意」改訂内容

改訂後	改訂前
【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)。	【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)。

部：今回追加改訂箇所

取り消し線部：削除箇所
以上