

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年12月・平成27年1月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「ケミファ」

オロパタジン塩酸塩錠5mg「ケミファ」

日本薬局方 オロパタジン塩酸塩錠

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「ケミファ」

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」

オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成26年12月17日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2014年12月改訂）>

1. 「効能又は効果」の項を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●効能又は効果 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） 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</p>	<p>●効能又は効果 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）</p>

2. 「用法及び用量」の項を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●用法及び用量 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。</p>	<p>●用法及び用量 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。</p>

3. 「小児等への投与」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

..... : 削除箇所

改訂後	改訂前
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）。	6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、 <u>幼児又は小児</u> に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

前記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》