

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

オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「AA」

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」

オロパタジン塩酸塩錠5mg「AA」

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

**「効能・効果」、「用法・用量」追加 及び
「使用上の注意」等 改訂のお知らせ**

この度、標記製品につきまして「小児」に係る「効能・効果」及び「用法・用量」の承認を取得いたしました。承認取得に伴い添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

また、オロパタジン塩酸塩OD錠「AA」に関しましては、成分が日本薬局方に収載されたため、関連する項目を変更いたしました。

本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

2015年1月

製造販売元 **ダイト株式会社**

発売元 **あすか製薬株式会社**

提携 **あすかActavis製薬株式会社**

改訂内容（ 部 改訂箇所、 部 削除箇所）

<オロパタジン塩酸塩錠「AA」、OD錠「AA」>

改訂後	改訂前		
<p>【効能・効果】 <u>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，皮膚瘙癢症，尋常性乾癬，多形滲出性紅斑）</u> <u>小児：アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚瘙癢症）に伴う痒痒</u></p>	<p>【効能・効果】 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，皮膚瘙癢症，尋常性乾癬，多形滲出性紅斑）</p>		
<p>【用法・用量】 <u>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。</u> 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></p>	<p>【用法・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>		
<p>【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）。</p>	<p>【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，<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）。</p>		
<p>冒頭部分</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>効能追加</td> <td>2015年1月</td> </tr> </table>	効能追加	2015年1月	<p>←新規</p>
効能追加	2015年1月		

（次ページへ続く）

改訂後	改訂前
<p>【薬効薬理】 ※</p> <p><u>ヒスタミンH₁受容体拮抗作用を主体とし、ケミカルメディエーター（ロイコトリエン、トロンボキサン、PAF等）の産生・遊離抑制作用をあらわす。更に、神経伝達物質タキキニン遊離抑制作用も有する。</u></p>	←新規
<p>【主要文献】</p> <p><オロパタジン塩酸塩錠「AA」></p> <p>1) 社内資料（生物学的同等性試験）</p> <p>2) 社内資料（溶出試験）</p> <p>3) <u>第十六改正日本薬局方第二追補解説書、C-50（廣川書店2014）</u></p> <p>4) 社内資料（安定性試験）</p> <p><オロパタジン塩酸塩OD錠「AA」></p> <p>1) 社内資料（生物学的同等性試験）</p> <p>2) <u>第十六改正日本薬局方第二追補解説書、C-50（廣川書店2014）</u></p> <p>3) 社内資料（安定性試験）</p>	<p>【主要文献】</p> <p><オロパタジン塩酸塩錠「AA」></p> <p>1) 社内資料（生物学的同等性試験）</p> <p>2) 社内資料（溶出試験）</p> <p>3) 社内資料（安定性試験）</p> <p><オロパタジン塩酸塩OD錠「AA」></p> <p>1) 社内資料（生物学的同等性試験）</p> <p>2) 社内資料（安定性試験）</p>

※：オロパタジン塩酸塩錠「AA」では「3）」、オロパタジン塩酸塩OD錠「AA」では「2）」。

<オロパタジン塩酸塩OD錠「AA」>

改訂後	改訂前												
<p>【組成・性状】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">販売名</td> <td style="width: 35%;">オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」</td> <td style="width: 35%;">オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」</td> </tr> <tr> <td>成分・含量</td> <td>1錠中 <u>日局オロパタジン塩酸塩2.5mg</u></td> <td>1錠中 <u>日局オロパタジン塩酸塩5mg</u></td> </tr> </table> <p>(その他の項目 省略)</p> <p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <p>化学名：<u>{11- [(1Z)-3-(Dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydrodibenzo[<i>b,e</i>]oxepin-2-yl} acetic acid monohydrochloride</u></p> <p>化学構造式：</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。 ギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。 <u>0.01mol/L塩酸試液に溶ける。</u> <u>1.0gを水100mLに溶かした液のpHは2.3～3.3である。</u> <u>融点：約250℃（分解）</u></p> <p>(その他の項目 省略)</p>	販売名	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」	成分・含量	1錠中 <u>日局オロパタジン塩酸塩2.5mg</u>	1錠中 <u>日局オロパタジン塩酸塩5mg</u>	<p>【組成・性状】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">販売名</td> <td style="width: 35%;">オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」</td> <td style="width: 35%;">オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」</td> </tr> <tr> <td>成分・含量</td> <td>1錠中 オロパタジン塩酸塩2.5mg</td> <td>1錠中 オロパタジン塩酸塩5mg</td> </tr> </table> <p>(その他の項目 省略)</p> <p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <p>化学名：<u>(Z)-11-(3-(Dimethylaminopropylidene)-6,11-dihydrodibenzo[<i>b,e</i>]oxepin-2-acetic acid monohydrochloride</u></p> <p>化学構造式：</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>融点：約250℃（分解）</p> <p>性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。 ギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。 水溶液（1→100）のpHは2.3～3.3である。</p> <p>(その他の項目 省略)</p>	販売名	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」	成分・含量	1錠中 オロパタジン塩酸塩2.5mg	1錠中 オロパタジン塩酸塩5mg
販売名	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」											
成分・含量	1錠中 <u>日局オロパタジン塩酸塩2.5mg</u>	1錠中 <u>日局オロパタジン塩酸塩5mg</u>											
販売名	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「AA」	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」											
成分・含量	1錠中 オロパタジン塩酸塩2.5mg	1錠中 オロパタジン塩酸塩5mg											

「使用上の注意」等の全文は、改訂添付文書をご覧ください。

以上