—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 14-93

2014年12月

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「サワイ」
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」

（オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠）

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原５丁目２-30
ＴＥＬ：０６（６１０５）５８１６

効能・効果 追加
用法・用量 追加のお知らせ
使用上の注意改訂

この度、弊社の「オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg/５mg「サワイ」」(有効成分：オロパタジン塩酸塩)につきまして、平成26年12月10日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

• 新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

	新	旧
効能・効果	**成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙痒症、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、皮膚瘙痒症)に伴う瘙痒**	**アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙痒症、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。	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	**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、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)。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp)および弊社の医療関係者向け情報サイト(http://med.sawai.co.jp)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。