

使用上の注意改訂のお知らせ

2013 年 8 月

摩耶堂製薬株式会社

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「マヤ」
オロパタジン塩酸塩錠5mg「マヤ」
Olopatadine Hydrochloride Tablets 2.5mg
Olopatadine Hydrochloride Tablets 5mg
＜オロパタジン塩酸塩錠＞

このたび、自主改訂により標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線____部追加改訂）

改訂後	改訂前								
【使用上の注意】 3. 副作用 (2) その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、 <u>血小板減少</u></td></tr></table>		頻度不明	血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、 <u>血小板減少</u>	[[使用上の注意]] 3. 副作用 (2) その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少</td></tr></table>		頻度不明	血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少
	頻度不明								
血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、 <u>血小板減少</u>								
	頻度不明								
血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少								

2. 改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「D S U（医薬品安全対策情報）N o . 2 2 2」（2013年8月）に掲載されます。

また、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/>）に掲載いたします。

以上

お問合せ先

摩耶堂製薬株式会社 医薬部
〒651-2142 神戸市西区二ツ屋 1-2-15
TEL 078-929-0066 FAX 078-929-1180



【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎機能低下患者
[高い血中濃度が持続するおそれがある。]
- (2) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (3) 肝機能障害のある患者
[肝機能障害が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) **眠気**を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。
- (3) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (4) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、LDH、Al - Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすいので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。
[動物実験（ラット）で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。]

6. 小児への投与

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）。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルギー皮内反応を抑制し、アレルギーの確認に支障を来すので、アレルギー皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

8. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。（P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

(2) 薬剤分割時

分割したときは遮光下に保存すること。

9. その他の注意

因果関係は明らかではないが、本剤投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている。

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	紅斑等の発疹、浮腫（顔面・四肢等）、痒痒、呼吸困難
精神神経系	眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、しびれ感、集中力低下、不随意運動（顔面・四肢等）
消 化 器	腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐
肝 臓	肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、Al - P、総ビリルビン上昇〕
血 液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、 <u>血小板減少</u>
腎臓・泌尿器	尿潜血、BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿
循 環 器	動悸、血圧上昇
そ の 他	血清コレステロール上昇、尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり、月経異常、筋肉痛、関節痛

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。