

お客様各位

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年11月

摩耶堂製薬株式会社

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

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 部改訂）

改訂後	改訂前																																				
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>																																				
<b>3. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b>	<b>3. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b>																																				
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td>紅斑等の発疹、浮腫(顔面・四肢等)、痒痒、呼吸困難</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、集中力低下、しびれ感、不随意運動(顔面・四肢等)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹部不快感、腹痛、嘔気、下痢、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、嘔吐</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇〕</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少、<u>白血球減少</u>、血小板減少</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>尿潜血、BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、<u>頻尿</u>、<u>排尿困難</u></td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸、血圧上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>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</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	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、集中力低下、しびれ感、不随意運動(顔面・四肢等)	消化器	腹部不快感、腹痛、嘔気、下痢、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)、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇〕	血液	白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少、 <u>白血球減少</u> 、血小板減少	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、 <u>頻尿</u> 、 <u>排尿困難</u>	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	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></td><td>紅斑等の発疹、浮腫(顔面・四肢等)、痒痒、呼吸困難</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>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)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>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</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇〕</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、血小板減少</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>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</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸、血圧上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>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</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	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)、 $\gamma$ -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、血小板減少	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
	頻度不明																																				
過敏症 <sup>注)</sup>	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、集中力低下、しびれ感、不随意運動(顔面・四肢等)																																				
消化器	腹部不快感、腹痛、嘔気、下痢、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)、 $\gamma$ -GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇〕																																				
血液	白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少、 <u>白血球減少</u> 、血小板減少																																				
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、 <u>頻尿</u> 、 <u>排尿困難</u>																																				
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																																				
	頻度不明																																				
過敏症 <sup>注)</sup>	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)、 $\gamma$ -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、血小板減少																																				
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																																				

2. 改訂理由

自主改訂により、頻度変更いたしました。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.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