

— 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・用量及び使用上の注意改訂のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤

# アレロック錠 2.5 アレロック錠 5

オロパタジン塩酸塩錠

2010年7-8月  
協和発酵キリン株式会社

この度、アレロック錠2.5・5の小児適応拡大（アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒）における小児用法・用量が追加承認されました。

また、これに伴い、「使用上の注意」等、添付文書の改訂を行いました。

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

### 【改訂内容】

（改訂箇所を抜粋記載、下線部追記）

#### 【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、皮膚瘙癢症、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、皮膚瘙癢症）に伴う瘙痒

#### 【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。

#### 【使用上の注意】

改訂後	←	改訂前
<p>3. 副作用 〈成人〉 現行どおり</p>		<p>3. 副作用 承認時及び使用成績調査・特別調査（長期使用調査）において9,620例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は1,056例（発現率11.0%）で、1,402件であった。 主な副作用は眠気674件（7.0%）、ALT(GPT)上昇68件（0.7%）、倦怠感53件（0.6%）、AST(GOT)上昇46件（0.5%）、口渇36件（0.4%）等であった。 (再審査終了時)</p>

### 〈小児〉

国内臨床試験において417例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は62例（発現率14.9%）で、78件であった。

主な副作用は眠気22件（5.3%）、ALT（GPT）上昇18件（4.3%）、AST（GOT）上昇8件（1.9%）、白血球増多7件（1.7%）、 $\gamma$ -GTP上昇3件（0.7%）等であった。

#### 2)その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓・泌尿器		尿潜血、 <u>BUN上昇</u>	尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿	

#### 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）。

#### 2)その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓・泌尿器		尿潜血	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、排尿困難、頻尿	

#### 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）。

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の全文は3ページをご参照下さい。

## 【改訂理由】

### 1. 「効能・効果」、「用法・用量」

平成22年7月23日付で、本剤の小児に対する「効能・効果」、「用法・用量」が承認されました。

### 2. 「副作用発生状況の概要」

従来、記載している成人における成績と区別して、小児を対象とした臨床試験における副作用等の発生状況を追記いたしました。

### 3. 「その他の副作用」

小児を対象とした臨床試験において、血中尿素増加が1例認められ、成人との合算により0.1%となったことから、「0.1%未満」から「0.1～5%未満」に頻度区分を変更いたしました。  
なお、成人との合算により、その他の副作用についての変更はありませんでした。

### 4. 「小児等への投与」

小児を対象とした臨床試験で、小児（7歳以上16歳以下）での使用経験が集積されたことから、小児の記載を削除いたしました。

# 〔効能・効果〕、〔用法・用量〕及び〔使用上の注意事項〕全文

(下線部分：改訂箇所)

## アレロック錠2.5・5

### 【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

### 【効能・効果】

**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、皮膚痒痒症、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、皮膚痒痒症)に伴う痒痒

### 【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。

### 【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)

- 腎機能低下患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある。〔薬物動態〕の項参照〕
- 高齢者〔「高齢者への投与」〕、〔薬物動態〕の項参照〕
- 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

- 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に十分注意すること。
- 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。
- 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。
- 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

##### 〈成人〉

承認時及び使用成績調査・特別調査(長期使用調査)において9,620例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は1,056例(発現率11.0%)で、1,402件であった。

主な副作用は眠気674件(7.0%)、ALT(GPT)上昇68件(0.7%)、倦怠感53件(0.6%)、AST(GOT)上昇46件(0.5%)、口渇36件(0.4%)等であった。(再審査終了時)

##### 〈小児〉

国内臨床試験において417例中、副作用及び臨床検査値異常の発現例は62例(発現率14.9%)で、78件であった。

主な副作用は眠気22件(5.3%)、ALT(GPT)上昇18件(4.3%)、AST(GOT)上昇8件(1.9%)、白血球増多7件(1.7%)、 $\gamma$ -GTP上昇3件(0.7%)等であった。

##### 1) 重大な副作用

**肝機能障害、黄疸(頻度不明)**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、AI-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。

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	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、AI-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		
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。

#### 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、授乳婦等への投与

- 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。〕
- 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)。

#### 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン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

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP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。

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。

**協和発酵キリン株式会社 くすり相談室**

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1

電話 03 (3282) 0069

FAX 03 (3282) 0102