

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/5mg「ダイト」

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE TABLETS [DAITO]

オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg/5mg「ダイト」

OLOPATADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS [DAITO]

錠2.5mg

DK 509

2.5

直径:約6.6mm
厚さ:約3.2mm
質量:約103mg

表面 裏面

(10錠シート) H84mm×W33mm

錠5mg

DK 510

直径:約7.1mm
厚さ:約3.0mm
質量:約124mg

表面 裏面

(10錠シート) H84mm×W33mm

OD錠2.5mg

DK 515

2.5

直径:6.5mm
厚さ:2.7mm
質量:100mg

表面 裏面

(10錠シート) H84mm×W33mm

OD錠5mg

DK 516

5

直径:8.0mm
厚さ:3.6mm
質量:200mg

表面 裏面

(10錠シート) H100mm×W39mm

(実物大)

医療安全に配慮した工夫

錠剤

錠剤の表面に識別コードを、裏面に含量を刻印しています。(5mg錠を除く)
5mg錠:錠剤の表面に識別コードを印字しています。

PTPシート

ピッチコントロール(間隔調整)により、製品名、規格、薬効、GS1コードを1錠ごとに表示しています。

KMPパッケージ【個装箱】

KMPパッケージ(裏面をご覧ください)を通した役立つ情報の提供により、利便性に配慮しています。

2. 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

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

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「ダイト」/5mg「ダイト」

貯法：室温保存

有効期間：3年

	錠2.5mg	錠5mg
承認番号	30500AMX00293000	30500AMX00294000
販売開始	2024年6月	2024年6月

2. 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		9.7 小児等 低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。																																														
3. 組成・性状 3.1 組成		9.8 高齢者 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。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。[16.6.2、17.1.4 参照]																																														
<table><thead><tr><th>販売名</th><th>オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ダイト」</th><th>オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ダイト」</th></tr></thead><tbody><tr><td>有効成分</td><td>1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 2.5mg</td><td>1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 5mg</td></tr><tr><td>添加剤</td><td colspan="2">乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄</td></tr></tbody></table>		販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ダイト」	オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ダイト」	有効成分	1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 2.5mg	1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 5mg	添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄		11. 副作用 次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。																																					
販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ダイト」	オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ダイト」																																														
有効成分	1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 2.5mg	1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 5mg																																														
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄																																															
3.2 製剤の性状		11.1 重大な副作用 11.1.1 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 （いずれも頻度不明） 劇症肝炎、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP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。																																														
<table><thead><tr><th>販売名</th><th colspan="3">オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ダイト」</th><th colspan="3">オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ダイト」</th></tr></thead><tbody><tr><td>性状</td><td colspan="3">淡黄赤色のフィルムコーティング錠</td><td colspan="3">淡黄赤色のフィルムコーティング錠（割線入り）</td></tr><tr><td rowspan="2">外形</td><td>表</td><td>側面</td><td>裏</td><td>表</td><td>側面</td><td>裏</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="3">直径 約6.6mm 厚さ 約3.2mm 質量 約103mg</td><td colspan="3">直径 約7.1mm 厚さ 約3.0mm 質量 約124mg</td></tr><tr><td>識別コード</td><td colspan="3">DK509</td><td colspan="3">DK510</td></tr></tbody></table>		販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ダイト」			オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ダイト」			性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠			淡黄赤色のフィルムコーティング錠（割線入り）			外形	表	側面	裏	表	側面	裏								直径 約6.6mm 厚さ 約3.2mm 質量 約103mg			直径 約7.1mm 厚さ 約3.0mm 質量 約124mg			識別コード	DK509			DK510			11.2 その他の副作用					
販売名	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「ダイト」			オロパタジン塩酸塩錠 5mg「ダイト」																																												
性状	淡黄赤色のフィルムコーティング錠			淡黄赤色のフィルムコーティング錠（割線入り）																																												
外形	表	側面	裏	表	側面	裏																																										
	直径 約6.6mm 厚さ 約3.2mm 質量 約103mg			直径 約7.1mm 厚さ 約3.0mm 質量 約124mg																																												
識別コード	DK509			DK510																																												
4. 効能又は効果 成人：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑） 小児：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		<table><thead><tr><th>過敏症</th><th>5%以上</th><th>0.1~5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過 敏 症</td><td></td><td>紅斑等の発疹</td><td>浮腫（顔面・四肢等）、 そう痒、呼吸困難</td><td></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気</td><td>倦怠感、口渇、頭痛・ 頭重感、めまい</td><td>集中力低下、しびれ 感</td><td>不随意運動（顔 面・四肢等）</td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>腹部不快感、腹痛、下 痢、嘔気</td><td>便秘、口内炎・口角 炎・舌痛、胸やけ、食 欲亢進</td><td>嘔吐</td></tr><tr><td>肝 臓</td><td></td><td>肝機能異常（ALT、 AST、LDH、γ-GTP、 ALP、総ビリルビン 上昇）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>血 液</td><td></td><td>白血球増多、好酸球 増多、リンパ球減少</td><td>白血球減少、血小板 減少</td><td></td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td></td><td>尿潜血</td><td>BUN上昇、尿蛋白陽 性、血中クレアチニン 上昇、頻尿、排尿困難</td><td></td></tr><tr><td>循環器</td><td></td><td></td><td>動悸、血圧上昇</td><td></td></tr><tr><td>そ の 他</td><td></td><td>血清コレステロール 上昇</td><td>尿糖陽性、胸部不快 感、味覚異常、体重増 加、ほてり</td><td>月経異常、筋肉 痛、関節痛</td></tr></tbody></table>		過敏症	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過 敏 症		紅斑等の発疹	浮腫（顔面・四肢等）、 そう痒、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、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（ALT、 AST、LDH、 γ -GTP、 ALP、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	白血球減少、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、頻尿、排尿困難		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
過敏症	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																												
過 敏 症		紅斑等の発疹	浮腫（顔面・四肢等）、 そう痒、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、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（ALT、 AST、LDH、 γ -GTP、 ALP、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	白血球減少、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、頻尿、排尿困難																																													
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																																												
6. 用法及び用量 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。		注）発現頻度はアレロック錠における成人の使用成績調査及び特別調査、アレロック錠、OD錠及び顆粒における小児の特定使用成績調査を含む。																																														
8. 重要な基本的注意 （効能共通）		12. 臨床検査結果に及ぼす影響 本剤の投与は、アレルギー性皮膚反応を抑制し、アレルギーの確認に支障を来すので、アレルギー性皮膚反応検査を実施する前には本剤を投与しないこと。																																														
8.1 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。		14. 適用上の注意																																														
8.2 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。		14.1 薬剤交付時の注意																																														
〈アレルギー性鼻炎〉		14.1.1 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ある。																																														
8.3 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、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。		14.1.2 分割したときは遮光下に保存すること。																																														
9. 特定の背景を有する患者に関する注意		15. その他の注意																																														
9.1 合併症・既往歴等のある患者		15.1 臨床使用に基づく情報 因果関係は明らかではないが、オロパタジン塩酸塩錠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。																																														
9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者 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。		22. 包装																																														
9.2 腎機能障害患者		〈オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「ダイト」〉 100錠 [10錠 (PTP) × 10]																																														
9.2.1 腎機能低下患者（クレアチニンクリアランス30mL/min未満） 高い血中濃度が持続するおそれがある。[16.6.1 参照]		〈オロパタジン塩酸塩錠5mg「ダイト」〉 100錠 [10錠 (PTP) × 10]																																														
9.3 肝機能障害患者 肝機能障害が悪化するおそれがある。																																																
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。																																																
9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。																																																

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

(2024年6月作成 第1版 添付文書)

製造販売元

DAITO 日イト株式会社
富山県富山市八日町326番地

販売元

共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「ダイト」/5mg「ダイト」

貯法：室温保存

有効期間：3年

	OD錠2.5mg	OD錠5mg
承認番号	30500AMX00295000	30500AMX00296000
販売開始	2024年6月	2024年6月

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg「ダイト」	オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg「ダイト」
有効成分	1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 2.5mg	1錠中 日局オロパタジン塩酸塩 5mg
添加剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、精製ステビア抽出物、スクラロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄、香料、パニリン	

3.2 製剤の性状

販売名	オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg「ダイト」	オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg「ダイト」				
性状	ごくうすい黄色の円形の素錠					
外形	表	側面	裏	表	側面	裏
	直径 6.5mm 厚さ 2.7mm 質量 100mg			直径 8.0mm 厚さ 3.6mm 質量 200mg		
識別コード	DK515			DK516		

4. 効能又は効果

成人：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）

小児：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒

6. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.3 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮し、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

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。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎機能低下患者（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）

高い血中濃度が持続するおそれがある。[16.6.1 参照]

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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。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。[16.6.2、17.1.4 参照]

11. 副作用

次の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP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。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		紅斑等の発疹	浮腫（顔面・四肢等）、 そう痒、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、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（ALT、 AST、LDH、 γ -GTP、 ALP、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	白血球減少、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、頻尿、排尿困難	
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）発現頻度はアレロック錠における成人の使用成績調査及び特別調査、アレロック錠、OD錠及び顆粒における小児の特定使用成績調査を含む。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

14.1.2

本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

因果関係は明らかではないが、オロパタジン塩酸塩錠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。

22. 包装

〈オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「ダイト」〉

100錠〔10錠（PTP）×10〕

〈オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「ダイト」〉

100錠〔10錠（PTP）×10〕

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

(2024年6月作成 第1版 添付文書)

製造販売元

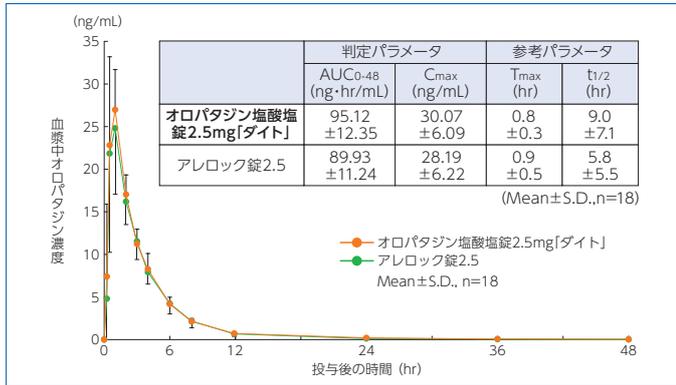
DAITO 日イト株式会社
富山県富山市八日町326番地

販売元

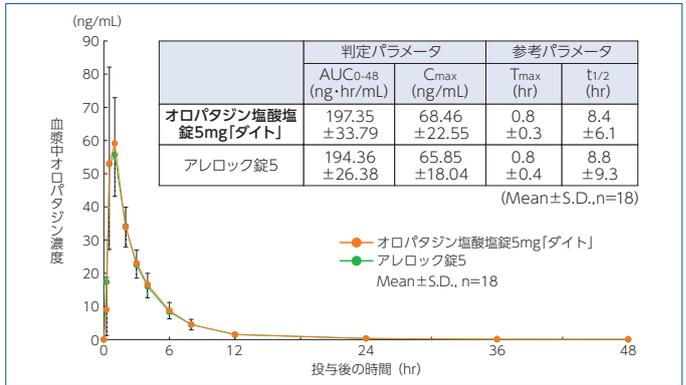
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

健康成人男性にオロパタジン塩酸塩錠2.5mg[ダイト]又はオロパタジン塩酸塩錠5mg[ダイト]と各アレロック錠それぞれ1錠(オロパタジン塩酸塩として2.5mg又は5mg)をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中オロパタジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg[ダイト]

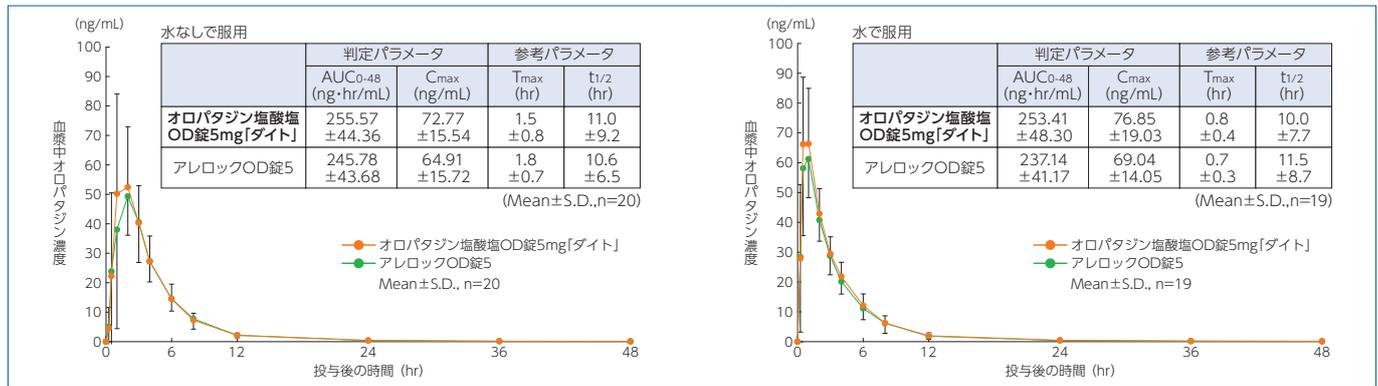


オロパタジン塩酸塩錠5mg[ダイト]



健康成人男性にオロパタジン塩酸塩OD錠5mg[ダイト]とアレロックOD錠5それぞれ1錠(オロパタジン塩酸塩として5mg)をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中オロパタジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg[ダイト]



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

添付文書電子化対応品

本製品が添付文書電子化対応品であることを容易に確認できます。



GS1バーコードから添付文書で電子添付文書が確認できます

含量規格表示

他の含量規格を容易に確認できます。



変動情報入りGS1コード

変動情報(製造番号、使用期限)及び販売包装単位などを確認することができます。

錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。

錠剤イメージ

(実物大)

表面 | 裏面

DK 510



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード(製品名)として使用することができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。



クラッシュ機能

廃棄時、両手で上から押すと簡単に潰れます。



添付文書電子化対応品

専用アプリにてGS1コードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

添付文書電子化対応に伴う、紙媒体等の添付文書情報が必要な場合は、弊社お客様相談室までお問い合わせください。