

アレロック錠 2.5

アレロック錠 5

アレロック OD 錠 2.5

アレロック OD 錠 5

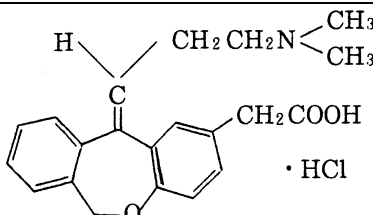
第 1 部 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

協和発酵キリン株式会社

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

(現行)

化学名・別名	(Z)-11-(3-ジメチルアミノプロピリデン)-6, 11-ジヒドロジベンゾ[b, e]オキセピン-2-酢酸（別名：オロパタジン）、その塩類及びそれらの製剤					
構 造 式						
効能・効果	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、皮膚掻痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）					
用法・用量	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。					
劇薬等の指定	なし					
市販名及び有効成分・分量	原体：オロパタジン塩酸塩 製剤：アレロック錠 2.5：1 錠中オロパタジン塩酸塩 2.5 mg 含有。 アレロック錠 5 ：1 錠中オロパタジン塩酸塩 5 mg 含有。 アレロック OD 錠 2.5：1 錠中オロパタジン塩酸塩 2.5 mg 含有。 アレロック OD 錠 5 ：1 錠中オロパタジン塩酸塩 5 mg 含有。					
毒 性	単回投与					
	LD ₅₀					
		経口（g/kg）		静脈内（mg/kg）		
	マウス	♂：1.15 ♀：1.83				
	ラット	♂：3.0-5.0 ♀：3.87		♂：127.5 ♀：144.1		
	概略の致死量					
	イヌ	♂♀：5.0 以上		♂：約 300		
	反復投与					
	動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
	ラット	4 週間 13 週間 52 週間	経口 経口 経口	20、60、200、600 6、25、100、400 1、10、100	20 6 10	60mg/kg 以上で異常呼吸音、100mg/kg 以上でAL-P の増加、肝細胞の空胞変性、200 mg/kg 以上で流涙、400mg/kg で前立腺の分泌物減少
イヌ	4 週間 13 週間 52 週間	経口 経口 経口	2、10、50、250 0.6、10、40、160 0.6、5、40	10 10 5	40mg/kg 以上で鼻端や口腔粘膜の乾燥	
副 作 用	成人臨床試験 副作用発現率 281 例/1,746 例(16.1%)					
	副作用の種類	発現例数/安全性評価対象例数		臨床検査値異常の種類		発現例数/検査例数
	眠 気	203 例/1,746 例(11.6%)		GPT 上昇		54 例/1,536 例(3.5%)
	倦怠感	27 例/1,746 例(1.5%)		GOT 上昇		31 例/1,538 例(2.0%)
	口 渴	11 例/1,746 例(0.6%)		γ-GTP 上昇		8 例/ 606 例(1.3%)
会 社	腹 痛	9 例/1,746 例(0.5%)		好酸球(%)上昇		17 例/1,444 例(1.2%)
	協和発酵キリン株式会社（製造販売元）					

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

(追加)

（追加）

化学名・別名						
構 造 式						
効 能 ・ 効 果	<u>成人：</u> 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） <u>小児：</u> 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 （追加箇所：下線部）					
用 法 ・ 用 量	<u>成人：</u> 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。 <u>小児：</u> 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。 （追加箇所：下線部）					
劇薬等の指定						
市 販 名 及 び 有 効 成 分 ・ 分 量						
毒 性	単回経口投与					
		概略の致死量		(mg/kg)		
		幼若ラット ♂		470		
		幼若ラット ♀		750		
		幼若イヌ ♂		250		
毒 性	反復投与					
	動物種	投与 期間	投与 経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
	幼若 ラット	4週間	経口	25,100,400	25	体重増加抑制、摂餌量減少、 血糖減少、血清中 LDH 上昇、 ビリルビン増加
	幼若 イヌ	4週間	経口	10,40,160	40	嘔吐頻度増加、摂餌量減少、 体重増加抑制、尿蛋白陽性、 血清中 LDH 上昇
副 作 用	小児臨床試験 副作用発現率 62例/417例（14.9%）					
	副作用の種類	発現例数 / 安全性評価対象例数				
副 作 用	眠気	22例 / 417例（5.3%）				
	ALT 上昇	18例 / 417例（4.3%）				
	AST 上昇	8例 / 417例（1.9%）				
	白血球増多	7例 / 417例（1.7%）				
	γ-GTP 上昇	3例 / 417例（0.7%）				
	他					
会 社						