

『アレルギー性疾患治療薬 オロパタジン塩酸塩 OD錠「MEEK」 について』

小林化工株式会社 様

参加者：阿部、梅津、川原、木元、小西、作佐部、佐藤（綾）、佐藤（直）、華岡先生
（敬称略、五十音順）

【はじめに】

アレルギー性疾患は、外部の抗原（アレルゲン）に対する過剰な免疫応答により、皮膚や粘膜に炎症ができ、発疹や鼻炎、喘息など、様々な症状を発現する病態の総称である。アレルゲンによって、皮膚疾患、呼吸器疾患、消化器疾患など、症状や疫学はさまざまだが、中でも花粉による花粉症は罹患率が高く、日本人の30%に上ると推察され、増加の一途をたどっている。その主症状は、くしゃみ、鼻閉、鼻漏であり、花粉症の3大症状と呼ばれている。いずれも命のかかわるような症状ではないが、夜間の鼻閉による睡眠障害、くしゃみや鼻漏による集中力欠如や作業効率の低下など、QOLを著しく障害する要因となり、治療必要性は極めて高い疾患であると考えられる。また、花粉症のシーズンは1年を通して存在し、服用期間も長くなる場合が多いため、治療薬にはその効き目に加え、より安価で飲みやすい製剤が望まれている。

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う掻痒

【用法・用量】

通常、成人には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。

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】

- ・眠気を催すことがあるため、自動車の運転等危険を伴う作業に従事させないように注意する。
- ・腎機能が低下している患者、肝機能障害のある患者、高齢者への投与は慎重に行う。

【特徴】

- ・甘みのあるメントール風味の口腔内崩壊錠であり、微粒子コーティングにより主

薬由来の苦みがマスキングされ、服用しやすく製剤されている。

- ・黄色三二酸化鉄を添加し、光に対して安定性が高い。
- ・錠剤裏面に含量規格が刻印されていて、脱包後も容易に判別できる。

【質疑応答】

Q1、先発品のアレロック錠と比較し、眠気SEの発現頻度に差はあるか？

A1、比較試験は特別実施していないが、高頻度で確認されている。

Q2、オロパタジン顆粒0.5%「MEEK」の分包品の発売はいつになるか？

A2、平成29年、3月までの発売を予定している。