

## 使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病薬・双極性障害治療薬

**オランザピン錠 2.5mg「日医工」**

**オランザピン錠 5 mg「日医工」**

**オランザピン錠 10mg「日医工」**

オランザピン錠

**オランザピン OD 錠 5 mg「日医工」**

**オランザピン OD 錠 10mg「日医工」**

オランザピン口腔内崩壊錠

**オランザピン細粒 1%「日医工」**

オランザピン細粒

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> \_\_\_\_\_ : 平成 28 年 8 月 4 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発 0804 第 1 号)による改訂

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>(以下、全て頻度不明)</p> <p>1)～10) : 現行どおり</p> <p>11) <b>薬剤性過敏症症候群</b></p> <p><u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>(以下、全て頻度不明)</p> <p>1)～10) : 略</p> <p>← 記載なし</p>

\*改訂内容につきましては DSU No.252 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- ・ オランザピン製剤との因果関係が否定できない副作用症例報告の集積(海外症例を含む)により、「副作用」の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記することといたしました。

#### <参考文献>

- ・ 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は、日医工株式会社ホームページ  
[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

に掲載されていますので、併せてご参照下さい。