

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・制吐剤
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 10 mg 「日医工」
オランザピン錠

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン OD 錠 2.5mg 「日医工」
オランザピン OD 錠 5 mg 「日医工」
オランザピン OD 錠 10 mg 「日医工」
オランザピン口腔内崩壊錠

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
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

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン錠 2.5mg 「EE」
オランザピン錠 5 mg 「EE」
オランザピン錠 10 mg 「EE」
オランザピン錠 20 mg 「EE」
オランザピン錠

製造販売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21
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）致しましたので、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せようお願い申し上げます。

<改訂内容> (: 削除)

新	旧												
4. 副作用 (2) その他の副作用 (現行通り)	4. 副作用 (2) その他の副作用 (略)												
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明 (現行通り)</th></tr></thead><tbody><tr><td>錐体外 路症状</td><td>アカシジア（静坐不能）、振戦、筋強剛、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球拳上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少</td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">(次ページへ続く)</td></tr></tbody></table>		頻度不明 (現行通り)	錐体外 路症状	アカシジア（静坐不能）、振戦、筋強剛、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球拳上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少	(次ページへ続く)		<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明 (略)</th></tr></thead><tbody><tr><td>錐体外 路症状</td><td>アカシジア（静坐不能）、振戦、筋強剛、<u>流涎</u>、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球拳上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少</td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">(次ページへ続く)</td></tr></tbody></table>		頻度不明 (略)	錐体外 路症状	アカシジア（静坐不能）、振戦、筋強剛、 <u>流涎</u> 、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球拳上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少	(次ページへ続く)	
	頻度不明 (現行通り)												
錐体外 路症状	アカシジア（静坐不能）、振戦、筋強剛、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球拳上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少												
(次ページへ続く)													
	頻度不明 (略)												
錐体外 路症状	アカシジア（静坐不能）、振戦、筋強剛、 <u>流涎</u> 、ジストニア、パーキンソン病徴候、ジスキネジア、歩行異常、嚥下障害、眼球拳上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少												
(次ページへ続く)													

<改訂内容 続き> (_____ : 改訂箇所)

新		旧	
	頻度不明 (現行通り)		頻度不明 (略)
消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、 食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、 <u>流涎過多</u> 、 腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、 腹部膨満、腭炎	消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、 食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、腹痛、胃潰 瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、 腭炎
	(現行通り)		(略)

※上記新旧対照表はオランザピン錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、製品によって異なりますので、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・オランザピン製剤における他社の企業中核データシート (CCDS) *の改訂に伴い、本剤につきましても同様の改訂を行うことと致しました。

* 企業中核データシート (CCDS : Company Core Data Sheet)

医薬品市販承認取得者 (MAH : Marketing Authorization Holder) によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.287」(2020年3月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。