

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。

<新旧対照表> ( ..... : 自主改訂, ..... : 削除)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、 <u>下肢静止不能症候群</u> 、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感	精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感
錐体外路症状	アカシジア（静坐不能）、振戦、筋強剛、流涎、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、眼球挙上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少	錐体外路症状	アカシジア（静坐不能）、振戦、筋強剛、流涎、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、眼球挙上、ブラジキネジア（動作緩慢）、 <u>下肢不安症</u> 、舌の運動障害、運動減少
(略)	(現行どおり)	(略)	(略)

<改訂理由>

- ・ オランザピン製剤の外国の添付文書の使用上の注意の副作用の項において、「下肢静止不能症候群」が追記されたことから、国内においてもオランザピン製剤の「使用上の注意」の「副作用」の項に「下肢静止不能症候群」を追記し、注意喚起をはかることといたしました。  
なお、これに伴い、従来より記載しておりました「下肢不安症」を削除いたしました。

\* 改訂内容につきましては DSU No.258 に掲載の予定です。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。