

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 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「ヨシトミ」
オランザピン錠 5mg「ヨシトミ」
オランザピン錠 10mg「ヨシトミ」

オランザピン錠

OLANZAPINE Tablets 2.5mg・Tablets 5mg・Tablets 10mg

抗精神病薬・双極性障害治療薬

オランザピンOD錠 5mg「ヨシトミ」
オランザピンOD錠 10mg「ヨシトミ」

オランザピン口腔内崩壊錠

OLANZAPINE OD Tab. 5mg・OD Tab. 10mg

抗精神病薬・双極性障害治療薬

オランザピン細粒 1%「ヨシトミ」

オランザピン細粒

OLANZAPINE Fine granules 1%

2017年3月

田辺製薬販売株式会社

吉富薬品株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■ 改訂概要

| 改訂項目 | 改訂内容 |
|--------------|---|
| 副作用(その他の副作用) | 「精神神経系：頻度不明」に「下肢静止不能症候群」を追記し、「錐体外路症状：頻度不明」から「下肢不安症」を削除しました。 |

■ 使用上の注意の改訂内容

| 改訂後(下線 部：追記改訂箇所) | 改訂前(下線 部：削除箇所) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------|--|------|-------|--|--|--------|--|---|--|----|----|------|-------|--|---|--------|--|--|
| <p>4. 副作用 (2) その他の副作用(抜粋)</p> <p>副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>錐体外路症状</td> <td></td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>以下省略(変更なし)</p> | 種類 | 頻度 | 頻度不明 | 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 | 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 | <p>4. 副作用 (2) その他の副作用(抜粋)</p> <p>副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>錐体外路症状</td> <td></td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>以下省略</p> | 種類 | 頻度 | 頻度不明 | 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)、 <u>下肢不安症</u> 、舌の運動障害、運動減少 |
| 種類 | 頻度 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 種類 | 頻度 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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)、 <u>下肢不安症</u> 、舌の運動障害、運動減少 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

■ 使用上の注意の改訂理由

「副作用(その他の副作用)」の項の改訂について(薬生安通知によらない改訂)
先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

- ・ 本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
田辺製薬販売株式会社ホームページ「医療機関向け情報」(<http://www.tanabe.co.jp/product/di/top.php>)
- ・ 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.258 (2017年4月発行予定)に掲載されます。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-507-319

(田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)

(弊社営業日の9:00～17:30)

販売

田辺製薬販売株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10

プロモーション提携

吉富薬品株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10

16-029

2017年3月