



【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

薬価基準未収載

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

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

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

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成28年2月15日付で製造販売承認を取得しております、抗精神病薬『オランザピン錠2.5mg「ヨシトミ」・同錠5mg「ヨシトミ」・同錠10mg「ヨシトミ」、オランザピンOD錠5mg「ヨシトミ」・同OD錠10mg「ヨシトミ」及びオランザピン細粒1%「ヨシトミ』の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、「双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善」に係る承認事項の一部変更承認を取得しました（平成28年6月1日付）。ここに謹んでご案内申し上げます。

なお、当変更に伴い【使用上の注意】等が変更となります。それら詳細につきましては、最新の添付文書（平成28年6月改訂）をご参照ください。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白
2016年6月

■【効能・効果】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後(下線 部: 追記改訂箇所)	改訂前
【効能・効果】 統合失調症 <u>双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善</u>	【効能・効果】 統合失調症

■【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

改訂後(下線 部: 追記改訂箇所)	改訂前
【用法・用量】 統合失調症 省略(変更なし) <u>双極性障害における躁症状の改善:</u> <u>通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。</u> <u>双極性障害におけるうつ症状の改善:</u> <u>通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。</u>	【用法・用量】 通常、成人にはオランザピンとして5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。

(裏面へ続く)

改訂後(下線部:追記改訂箇所)	改訂前
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 OD錠5mg/OD錠10mg 省略(変更なし)</p> <p><u>錠・OD錠・細粒</u> <u>双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善の場合</u> <u>躁症状及びうつ症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。[双極性障害の維持療法における日本人での本剤の有効性及び安全性は確立していない。]</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 OD錠5mg/OD錠10mg 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ(水なし)でも服用可能であるが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。</p>

以上

■ 製品に関するお問合せ先：田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター ☎ 0120-507-319 (田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)
受付時間：9:00～17:30(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)



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