

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

2017年4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
適用上の注意	「薬剤交付時」に関する注意を記載整備し、「服用時」の項を追記しました。

■ 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>9. 適用上の注意</p> <p><u>(1) 薬剤交付時：</u> PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕</p> <p><u>(2) 服用時：</u></p> <p>1) 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>薬剤交付時： <u>以下の点に注意するよう指導すること。</u></p> <p>(1) PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕</p> <p>(2) PTP シートから取り出す際には、<u>ゆっくりと指の腹で押し出すこと。欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。〔錠剤に比べてやわらかいため、割れることがある。〕</u></p> <p>(3) <u>吸湿性であるため、使用直前に乾いた手で PTP シート等から取り出し、直ちに口中に入れること。</u></p> <p>(4) <u>寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。</u></p>

■ 使用上の注意の改訂理由

「適用上の注意」の項の改訂について(薬生安通知によらない改訂)

弊社製剤はザイディス(凍結乾燥品)ではなく通常のOD錠であり、取扱いに際して割れやすさや吸湿性に特に留意する必要がないことを確認しているため記載整備しました。

・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.259 (2017年5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

17-002

2017年4月