

「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「ニプロ」
 オランザピン錠5mg「ニプロ」
 オランザピン錠10mg「ニプロ」
 オランザピンOD錠2.5mg「ニプロ」
 オランザピンOD錠5mg「ニプロ」
 オランザピンOD錠10mg「ニプロ」
 オランザピン細粒1%「ニプロ」

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「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」
 オランザピン細粒1%「ヨシトミ」

2020年2月

ニプロ株式会社

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：副作用名並びに記載項目の変更

記

オランザピン錠・OD錠・細粒「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)		改訂前(_____ 下線：削除)	
4. 副作用		4. 副作用	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	頻度不明
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、 <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、眼球挙上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少
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、腓炎	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、腓炎

オランザピン錠・OD錠・細粒「ヨシトミ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)		改訂前(_____ 下線：削除)	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
種類	頻度	種類	頻度
錐体外路症状	頻度不明	錐体外路症状	頻度不明
	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、眼球挙上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少		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、眼球挙上、ブラジキネジア（動作緩慢）、舌の運動障害、運動減少
消化器	頻度不明	消化器	頻度不明
	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、腓炎		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、腓炎

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、これまで「流涎」と記載していた副作用名を「流涎過多」に変更するとともに、その記載項目を「錐体外路症状」の項から「消化器」の項へ移行致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報) No.287掲載(令和2年3月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。