

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年8月

製造販売元 大原薬品工業株式会社

お問い合わせ先：安全管理部

TEL：03-6740-7701

FAX：03-6740-7703

抗精神病薬・双極性障害治療薬

劇薬、処方箋医薬品^(注)

オランザピン錠2.5mg「オーハラ」

オランザピン錠5mg「オーハラ」

オランザピン錠10mg「オーハラ」

OLANZAPINE TABLETS 2.5mg 「OHARA」

OLANZAPINE TABLETS 5mg 「OHARA」

OLANZAPINE TABLETS 10mg 「OHARA」

(オランザピン錠)

抗精神病薬・双極性障害治療薬

劇薬、処方箋医薬品^(注)

オランザピン細粒1%「オーハラ」

OLANZAPINE FINE GRANULES 1% 「OHARA」

(オランザピン細粒)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『オランザピン錠2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」・オランザピン細粒1%「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 部：追記箇所（薬生安通知）〕

薬生安通知により変更いたします。	
改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～10) <略：現行どおり></p> <p>11) <u>薬剤性過敏症症候群²⁾：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～10) <略></p>

改訂後	改訂前
<p>【主要文献】 1) <略：現行どおり> 2) <u>厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</u> 3)～6) <略：現行 2)～5)を繰り下げ></p>	<p>【主要文献】 1)～5) <略></p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 0804 第 1 号、平成 28 年 8 月 4 日付）に基づき改訂いたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.252」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。