

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

2017年3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<sup>注)</sup>

**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<sup>注)</sup>

**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・部：削除箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。																					
改 訂 後	改 訂 前																				
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b>          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) &lt;略：現行どおり&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b>          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></th> <th>副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</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</u>候群、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>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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略：現行どおり&gt;</td> </tr> </tbody> </table>		副作用の頻度		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</u> 候群、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	<略：現行どおり>		<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b>          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) &lt;略&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b>          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></th> <th>副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</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>独語</u>、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>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）、<del>下肢不安症</del>、舌の運動障害、運動減少</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> </tbody> </table>		副作用の頻度		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>独語</u> 、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）、 <del>下肢不安症</del> 、舌の運動障害、運動減少	<略>	
	副作用の頻度																				
	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</u> 候群、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																				
<略：現行どおり>																					
	副作用の頻度																				
	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>独語</u> 、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）、 <del>下肢不安症</del> 、舌の運動障害、運動減少																				
<略>																					

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 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.258」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。