

**「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2020年2月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

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・制吐剤

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、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。

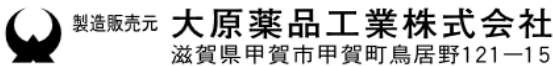
1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔    部：追記箇所（自主改訂）・部：削除箇所（自主改訂）〕

| 改 訂 後  |  | 改 訂 前  |   |
|--|--|--|---|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>4. 副作用</b><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br><略：現行どおり><br>(2) <b>その他の副作用</b><br>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。 |  | <b>【使用上の注意】</b><br><b>4. 副作用</b><br>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。<br>(1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明）<br><略><br>(2) <b>その他の副作用</b><br>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。 |   |
|  | 副作用の頻度   |  | 副作用の頻度  |
|  | 頻度不明   |  | 頻度不明  |
| <略：現行どおり>  |  | <略>  |   |
| 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、 <del>流涎</del> 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>  |  | <略>  |   |
| 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、 <del>流涎過多</del> 、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                                       |
| <略：現行どおり>  |  | <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改訂をいたしました。

☆ 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.287」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」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。



【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703