

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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
オランザピン錠 2.5mg 「YD」
オランザピン錠 5mg 「YD」
オランザピン錠 10mg 「YD」
(オランザピン錠)

今般、平成28年8月4日付 薬生安発 0804 第1号により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

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

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

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 1)～10) 変更なし 11) <u>薬剤性過敏症候群(頻度不明)²⁾</u> <u>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>(2) 変更なし</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 1)～10) 省略</p> <p>(2) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「副作用」の「重大な副作用」の項に薬剤性過敏症症候群を追記

欧州及び米国においてオランザピン製剤の製品情報に DRESS 症候群についての記載を追加する措置がとられ、また、国内外症例が集積し CCDS が改訂されました。それに伴い、本剤の「薬剤性過敏症症候群」のリスク情報が検討され、厚生労働省及びPMDAにおいて評価されたことから、平成28年8月4日付 薬生安発 0804 第1号に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

薬剤性過敏症症候群についての主要文献として、厚生労働省の「重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群」を追記しております。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

DSU No. 252 (2016年8月発行) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上