

「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、自主改訂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。)

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 (部削除)	
<b>【使用上の注意】</b> <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。 <b>(1) 重大な副作用</b> 変更なし <b>(2) 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。		<b>【使用上の注意】</b> <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。 <b>(1) 重大な副作用</b> 省略 <b>(2) 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。	
	<b>頻 度 不 明</b>		<b>頻 度 不 明</b>
<b>精神神経系</b>	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>下肢静止不能症候群</u> 、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	<b>精神神経系</b>	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、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
<b>錐体外路症状</b>	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	<b>錐体外路症状</b>	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)、 <u>下肢不安症</u> 、舌の運動障害、運動減少
変更なし		省略	

### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に下肢静止不能症候群を追記
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項の下肢不安症を削除

製造販売後の調査・試験結果を反映し、また、Company Core Data Sheet (CCDS) ※の変更に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

※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. 258 (2017年4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