

「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・制吐剤
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)																								
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>変更なし</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、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>循環器</td> <td>血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、心電図QT延長、血栓</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、<u>流涎過多</u>、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、膝炎</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		変更なし	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	循環器	血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、心電図QT延長、血栓	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、 <u>流涎過多</u> 、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、膝炎		変更なし	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>省略</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、<u>流涎</u>、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>循環器</td> <td>血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、心電図QT延長、血栓</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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、膝炎</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		省略	錐体外路症状	アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、 <u>流涎</u> 、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	循環器	血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、心電図QT延長、血栓	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、膝炎		省略
	頻度不明																								
	変更なし																								
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																								
循環器	血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、心電図QT延長、血栓																								
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、 <u>流涎過多</u> 、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、膝炎																								
	変更なし																								
	頻度不明																								
	省略																								
錐体外路症状	アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、 <u>流涎</u> 、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																								
循環器	血圧低下、動悸、起立性低血圧、血圧上昇、頻脈、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、心電図QT延長、血栓																								
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、膝炎																								
	省略																								

〈「使用上の注意」改訂の理由〉

CCDS変更に伴い、「その他の副作用」の錐体外路症状に記載の「流涎」を削除、消化器の項目に「流涎過多」を追記し、注意喚起することとしました。

⇒次項もご覧下さい。

－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。－

〈参考〉

DSU No. 287 (2020年3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