

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

東和薬品株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピンOD錠2.5mg「トーフ」
オランザピンOD錠5mg「トーフ」
オランザピンOD錠10mg「トーフ」

《オランザピン口腔内崩壊錠》

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「トーフ」
オランザピン錠5mg「トーフ」
オランザピン錠10mg「トーフ」

《オランザピン錠》

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン細粒1%「トーフ」

《オランザピン細粒》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前												
4. 副作用 2) その他の副作用	4. 副作用 2) その他の副作用												
<table><tr><td></td><td>頻度不明</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>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、痔炎</td></tr></table>		頻度不明	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	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、痔炎	<table><tr><td></td><td>頻度不明</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>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、痔炎</td></tr></table>		頻度不明	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	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、痔炎
	頻度不明												
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												
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、痔炎												
	頻度不明												
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												
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、痔炎												

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

オランザピン製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.287（2020年3月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932