

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年8月

東和薬品株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬

**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

**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

**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」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記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

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p><u>(11) 薬剤性過敏症症候群：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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(記載なし)</p>

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成28年8月4日付薬生安発0804第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

欧州及び米国において措置がとられたこと、並びに国内外症例が集積しオランザピン製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：オランザピンOD錠2.5mg/5mg/10mg・錠2.5mg/5mg/10mg・細粒1%「トローワ」においては、現時点で当該の報告はございません。

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. 252（2016年8月）に掲載される予定です。

また、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のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



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