

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3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（点線部削除）	
4. 副作用 2) その他の副作用 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。		4. 副作用 2) その他の副作用 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。	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	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	精神神経系	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
錐体外路症状	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	錐体外路症状	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

該当項目のみ記載

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調査・試験結果及び他社の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 その他の副作用」の項を改訂し、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. 258（2017年4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