

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

2016年8-9月

劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬・双極性障害治療薬

オランザピン錠 2.5mg / 5mg / 10mg / 20mg「EE」

〈オランザピン錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

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、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

副作用—重大な副作用	「薬剤性過敏症症候群」を追加 (厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂)
------------	--

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 252 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～10)：省略（変更なし）</p> <p><u>11) 薬剤性過敏症症候群^② 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>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～10)：省略</p>

改訂理由

平成 28 年 8 月 4 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 0804 第 1 号に基づき、「重大な副作用」の項に、「薬剤性過敏症症候群」を追加いたしました。

② 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

PMDA 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>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、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しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。