

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

2017年3-4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—その他の副作用	「精神神経系」に「下肢静止不能症候群」を追加 「錐体外路症状」の「下肢不安症」を削除 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
-------------	---

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. 258 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、 _____ を削除)。

改訂後		改訂前	
(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。		(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	焦燥、しびれ感、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、下肢静止不能症候群、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	精神神経系	焦燥、しびれ感、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
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
省略 (変更なし)		省略	

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「その他の副作用」を改訂いたしました。

- 「精神神経系」に「下肢静止不能症候群」を追加いたしました。
- 「錐体外路症状」の「下肢不安症」を削除いたしました。

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>) にて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。