

ー 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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年8月 (No.2016-9)

株式会社 三和化学研究所

抗精神病薬・双極性障害治療薬

●劇薬、処方箋医薬品

オランザピン錠 2.5mg「三和」

オランザピン錠 5mg「三和」

オランザピン錠 10mg「三和」

OLANZAPINE

(オランザピン錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 使用上の注意の改訂(下線 部: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)

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 11) <u>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>	4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 該当の記載なし

2. 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に基づき、[副作用]の[重大な副作用]の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記しました。

<参考文献> 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

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。