

一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。一

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月 (No.2019-14)

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

●劇薬、処方箋医薬品

オランザピン錠 2.5^{mg}「三和」

オランザピン錠 5^{mg}「三和」

オランザピン錠 10^{mg}「三和」

OLANZAPINE

(オランザピン錠)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

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. 改訂内容

(下線部: 自主改訂)

改訂後	改訂前												
3. 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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>錐体外路症状</td><td>アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、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</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、<u>流涎過多</u>、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎</td></tr></tbody></table>		頻度不明	錐体外路症状	アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、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	消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、 <u>流涎過多</u> 、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎	3. 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。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>錐体外路症状</td><td>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</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎</td></tr></tbody></table>		頻度不明	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	消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎
	頻度不明												
錐体外路症状	アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、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												
消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、 <u>流涎過多</u> 、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎												
	頻度不明												
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												
消化器	便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、下痢、胃炎、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎												

2. 改訂理由

オランザピン製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項の「流涎」を「流涎過多」に記載整備しました。

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(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.sk-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。

[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.sk-net.com>