

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

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 1.25mg「アメル」
オランザピン錠 2.5mg「アメル」
オランザピン錠 5mg「アメル」
オランザピン錠 10mg「アメル」
オランザピン錠 20mg「アメル」
オランザピン細粒 1%「アメル」

オランザピンOD錠 1.25mg「アメル」
オランザピンOD錠 2.5mg「アメル」
オランザピンOD錠 5mg「アメル」
オランザピンOD錠 10mg「アメル」

OLANZAPINE OD

〈オランザピン口腔内崩壊錠〉

OLANZAPINE

〈オランザピン製剤〉

2016年8月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『オランザピン錠 1.25mg、錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg、錠 20mg「アメル」』、『オランザピン細粒 1%「アメル」』、『オランザピンOD錠 1.25mg、OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年6月改訂）
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～10)－現行のとおり－</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>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～10)－略－</p>

●【主要文献及び文献請求先】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年6月改訂）
<p>〔普通錠・OD錠〕 〈主要文献〉</p> <p>1) 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報，No. 258 (2009)</p> <p><u>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</u></p> <p>3) Stone M., et al. : BMJ, 339, b2880 (2009)</p> <p><u>4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験</u></p>	<p>〔普通錠・OD錠〕 〈主要文献〉</p> <p>1)～4)－略－</p>

●【主要文献及び文献請求先】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年6月改訂）
<p>〔普通錠・OD錠〕 つづき</p> <p>5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（溶出挙動比較）</p> <p>6) 酒井 隆ほか：こころの治療薬ハンドブック 第10版, 116（2015）</p> <p>7) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験</p> <p>〔細粒〕 〈主要文献〉</p> <p>1) 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報, No. 258（2009）</p> <p>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</p> <p>3) Stone M., et al. : BMJ, 339, b2880（2009）</p> <p>4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>5) 酒井 隆ほか：こころの治療薬ハンドブック 第10版, 116（2015）</p> <p>6) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験</p>	<p>〔普通錠・OD錠〕 つづき</p> <p>5) ～ 6) ―略―</p> <p>〔細粒〕 〈主要文献〉</p> <p>1) ～ 5) ―略―</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

外国措置報告（欧州および米国）並びに国内外症例が集積されたことから、「薬剤性過敏症症候群」についての記載を追記しました。

以上

これらの情報は、2016年8月に発行予定のDSU No.252に掲載致します。
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388