

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〉

2017年3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

【改訂内容】（下線 —— 部 改訂箇所、破線 - - - - -部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書 錠：（2017年2月改訂） OD錠、細粒：（2016年8月改訂）																
<p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>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、<u>下肢静止不能症候群</u>、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、焦燥、しびれ感</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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 colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神神経系	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、 <u>下肢静止不能症候群</u> 、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、焦燥、しびれ感	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	— 現行のとおり —		<p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>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、<u>独語</u>、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、<u>会話障害</u>、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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）、<u>下肢不安症</u>、舌の運動障害、運動減少</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	精神神経系	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、 <u>独語</u> 、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、 <u>会話障害</u> 、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感	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	— 略 —	
	頻度不明																
精神神経系	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、 <u>下肢静止不能症候群</u> 、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、焦燥、しびれ感																
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																
— 現行のとおり —																	
	頻度不明																
精神神経系	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、 <u>独語</u> 、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、 <u>会話障害</u> 、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感																
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																
— 略 —																	

（裏面につづく）

【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。

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

先発医薬品において、調査・試験の実施結果（再審査終了）およびCCDS*（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性を図ることになったため、「**精神神経系**」の項目において「下肢静止不能症候群」を追記し、「**錐体外路症状**」の項目において「下肢不安症」を削除しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2017年4月に発行予定のDSU No.258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 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388