

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・制吐剤

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」

OLANZAPINE  
(オランザピン製剤)

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)

オランザピン細粒 1%「アメル」  
OLANZAPINE  
(オランザピン製剤)

2020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、OD 錠 1.25mg、OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg、OD 錠 10mg、細粒 1%「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せ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 追加改訂箇所)

| 改 訂 後                 |  | 現行添付文書 (2018年10月改訂)   |  |
|-----------------------|--|-----------------------|--|
| 4. 副作用<br>(2) その他の副作用 |  | 4. 副作用<br>(2) その他の副作用 |  |
| ― 現行のとおり ―            |  | ― 略 ―                 |  |
| 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 | 錐体外路症状                | アカシジア (静坐不能)、振戦、筋強剛、 <u>流涎</u> 、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 ―            |  | ― 略 ―                 |  |
| 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>流延過多</u> 、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、腓炎            | 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、 <u>腓炎</u>                              |
| ― 現行のとおり ―            |  | ― 略 ―                 |  |

【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：

先発医薬品の CCDS\*が変更され、その CCDS との整合性を図ることになったため、「錐体外路症状」の項目にある「流涎」を「消化器」の項目の「流延過多」として改訂しました。


※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、薬理学及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、3月に発行予定のDS UNo.287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承知願います。

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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189