

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

オランザピン錠 2.5mg「DSEP」
オランザピン錠 5mg「DSEP」
オランザピン錠 10mg「DSEP」
オランザピンOD錠 2.5mg「DSEP」
オランザピンOD錠 5mg「DSEP」
オランザピンOD錠 10mg「DSEP」

オランザピン製剤

オランザピン細粒 1%「DSEP」

オランザピン細粒

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2016年8月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象
をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「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《厚生労働省医薬・生活衛生局安
全対策課長通知(以下、薬生安通知)》。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知〕

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| 【使用上の注意】 | 【使用上の注意】 |
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～10) 現行通り</p> <p>11) <u>薬剤性過敏症症候群²⁾</u>: 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。</p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～10) 略</p> |
| 【主要文献】 | 【主要文献】 |
| <p>1) 現行通り</p> <p>2) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル <u>薬剤性過敏症症候群</u></p> <p>3)～9) 現行の2)～8)</p> | <p>1) 略</p> <p>2)～8) 略</p> |

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。


なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1