

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

2017年3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

「その他の副作用」の「精神神経系」の項に「下肢静止不能症候群」を追記し、「錐体外路症状」の
項の「下肢不安症」を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 現行通り		(1) 略	
1)～11) 現行通り		1)～11) 略	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		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、下肢静止不能症候群、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	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、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	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）、 下肢不安症 、舌の運動障害、運動減少
現行通り		略	

☆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



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1