

## 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

**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

2020年2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」の項の「錐体外路症状」の「流涎」を削除し、「消化器」に「流涎過多」を追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明 現行通り		頻度不明 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、眼球拳上、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、眼球拳上、ブラジキネジア(動作緩慢)、舌の運動障害、運動減少
	現行通り		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>流涎過多</u> 、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、膈炎	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、膈炎
	現行通り		略

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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**

東京都中央区日本橋本町3-5-1