

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年2月-3月

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「JG」

オランザピン錠 5mg「JG」

オランザピン錠 10mg「JG」

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤（口腔内崩壊錠）

オランザピンOD錠 2.5mg「JG」

オランザピンOD錠 5mg「JG」

オランザピンOD錠 10mg「JG」

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン細粒1%「オーハラ」

OLANZAPINE

販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 **大原薬品工業株式会社**
 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ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. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所 _____ 部、削除箇所： 部）

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） <変更なし> (2)その他の副作用 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。		【使用上の注意】 4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） <省略> (2)その他の副作用 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。	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	<変更なし>	精神神経系	<省略>
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、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
循環器	<変更なし>	循環器	<省略>
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、流涎過多、腹痛、胃潰瘍、口角炎、黒色便、痔出血、腹部膨満、脾炎	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、脾炎
	<変更なし>		<省略>

（2020年2月改訂）

2. 改訂理由

○次の通り、自主改訂いたしました。

- ・「副作用(2)その他の副作用」の項、「精神神経系」欄の「流涎」を「流涎過多」に変更し、「消化器」の欄に分類する記載整備をいたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.287」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502