

使用上の注意改訂のお知らせ

2017 年 3 月

製造販売：ダイト株式会社
販 売：ファイザー株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬

オランザピン錠2.5mg「ファイザー」
オランザピン錠5mg「ファイザー」
オランザピン錠10mg「ファイザー」

OLANZAPINE Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer]

オランザピン錠

オランザピンOD錠2.5mg「ファイザー」
オランザピンOD錠5mg「ファイザー」
オランザピンOD錠10mg「ファイザー」

OLANZAPINE OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer]

オランザピン口腔内崩壊錠

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）

この度、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次の通り自主改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																
【使用上の注意】 4. 副作用 (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。 <table border="1"> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>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、<u>下肢静止不能症候群</u>、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</td></tr> <tr> <td>錐体外路症状</td><td>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</td></tr> <tr> <td colspan="2">省略</td></tr> </table>		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、 <u>下肢静止不能症候群</u> 、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	省略		【使用上の注意】 4. 副作用 (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。 <table border="1"> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>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</td></tr> <tr> <td>錐体外路症状</td><td>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）、<u>下肢不安症</u>、舌の運動障害、運動減少</td></tr> <tr> <td colspan="2">省略</td></tr> </table>		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、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）、 <u>下肢不安症</u> 、舌の運動障害、運動減少	省略	
	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、 <u>下肢静止不能症候群</u> 、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																
省略																	
	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、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）、 <u>下肢不安症</u> 、舌の運動障害、運動減少																
省略																	

【改訂理由】

自主改訂

「その他の副作用」の項

同一成分薬（ジプレキサ錠、ジプレキサザイデイス錠：製造販売元 日本イーライリリー株式会社）の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）改訂等による「その他の副作用」の項の改訂と整合を取り、本剤の「使用上の注意」を改訂致しました。

CCDS：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る企業作成文書

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.258（2017年4月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は 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>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けホームページ「PfizerPRO」（<http://pfizerpro.jp/>）に製品情報を掲載しております。