

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年8月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

抗精神病薬・双極性障害治療薬 オランザピン錠2.5mg「日新」 オランザピン錠5mg「日新」 オランザピン錠10mg「日新」 オランザピン製剤

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「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：薬生安通知による改訂）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～10) 現行のとおり</p> <p>11) <u>薬剤性過敏症症候群²⁾：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。</u></p> <p>2) 主要文献</p> <p>厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～10) 省略</p> <p>← 追記</p>

2. 改訂理由

・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 0804 第1号（平成28年8月4日付）に基づく改訂

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(D S U)No.252(2016年8月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は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>)並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。