

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

2020年2月

劇薬・処方箋医薬品

オランザピン錠2.5mg「サワイ」

オランザピン錠5mg「サワイ」

オランザピン錠10mg「サワイ」

オランザピン細粒1%「サワイ」

(オランザピン製剤)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
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。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前												
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>錐体外路症状</td><td>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</td></tr><tr><td>消化器</td><td>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、膈炎</td></tr></tbody></table>		頻度不明	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	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、膈炎	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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>消化器</td><td>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</td></tr></tbody></table>		頻度不明	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	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
	頻度不明												
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												
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、膈炎												
	頻度不明												
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												
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												



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。