

オランザピンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	オランザピン	① ジプレキサ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同ザイデイス錠 2.5mg、同ザイデイス錠 5mg、同ザイデイス錠 10mg、同細粒 1%（日本イーライリリー株式会社）他 ② ジプレキサ筋注用 10mg（日本イーライリリー株式会社）
効能・効果	① 統合失調症 双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善 ② 統合失調症における精神運動興奮	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	欧州及び米国において措置がとられたこと、並びに国内外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	薬剤性過敏症症候群関連症例 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書