

「効能・効果」「用法・用量」の追加、 使用上の注意改訂のお知らせ、適正使用のお願い

2018年4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・制吐剤

オランザピン錠2.5mg「日新」

オランザピン錠5mg「日新」

オランザピン細粒1%「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、標記製品につきまして、平成30年4月18日付で「効能・効果」、「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

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

改訂内容

（ ____部：効能追加に伴う追記 ____部：薬生安通知による追記 部：自主改訂 部：記載整備）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 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 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に使用する場合¹⁾ 本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。</p>	<p>【効能・効果】 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</p> <p>← 新設</p>
<p>【用法・用量】 統合失調症：（現行のとおり） 双極性障害における躁症状の改善：（現行のとおり） 双極性障害におけるうつ症状の改善：（現行のとおり） 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）： 他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、1日量は10mgを超えないこと。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. 双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善の場合 現行のとおり 2. 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に使用する場合¹⁾ (1) 本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等と併用して使用する。なお、併用するコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等の用法・用量については、各々の薬剤の添付文書等、最新の情報を参考にすること。 (2) 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること。</p>	<p>【用法・用量】 統合失調症：（省略） 双極性障害における躁症状の改善：（省略） 双極性障害におけるうつ症状の改善：（省略）</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善の場合 省略</p>

改 訂 後	改 訂 前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 3. 現行のとおり</p> <p>4. アドレナリンを投与中の患者（<u>アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>）（「相互作用」の項参照）</p> <p>5. 現行のとおり</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 3. 省略</p> <p>4. アドレナリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>5. 省略</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 現行のとおり</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン (<u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>) ボスミン</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン (<u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>) ボスミン	現行のとおり	現行のとおり	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン ボスミン</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン ボスミン	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン (<u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>) ボスミン	現行のとおり	現行のとおり											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン ボスミン	省略	省略											
<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) ～ 2) 現行のとおり</p> <p>3) 悪性症候群 (Syndrome malin) : 無動緘黙、強度の筋強剛、脈拍及び血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、水分補給、体冷却等の全身管理とともに、適切な処置を行うこと。本症発症時には、血清 CK (CPK) の上昇や白血球の増加がみられることが多い。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下に注意すること。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>4) ～ 6) 現行のとおり</p> <p>7) 横紋筋融解症 : 横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>8) ～ 11) 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用 現行のとおり</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <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、下肢静止不能症候群、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、<u>吃音</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>		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、下肢静止不能症候群、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、 <u>吃音</u>	<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) ～ 2) 省略</p> <p>3) 悪性症候群 (Syndrome malin) : 無動緘黙、強度の筋強剛、脈拍及び血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、水分補給、体冷却等の全身管理とともに、適切な処置を行うこと。本症発症時には、血清 CK (CPK) の上昇や白血球の増加がみられることが多い。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下に注意すること。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</p> <p>4) ～ 6) 省略</p> <p>7) 横紋筋融解症 : 横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>8) ～ 11) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <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、下肢静止不能症候群、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> </tbody> </table> <p>他、省略</p>		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、下肢静止不能症候群、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				
	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、下肢静止不能症候群、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、 <u>吃音</u>												
	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、下肢静止不能症候群、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												
<p>【主要文献】</p> <p>1) <u>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オランザピン 抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）</u></p> <p>現行の1)～6)を2)～7)に繰り下げ</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) ～ 6) 省略</p>												

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（効能追加）に伴う改訂

- ・医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（平成30年4月18日付）に伴い、『抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）』の【効能・効果】、【用法・用量】を追加。
- ・〈効能・効果に関連する使用上の注意〉を新設。
- ・〈用法・用量に関連する使用上の注意〉に『抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）』に関する注意事項を追記。

◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成30年3月27日付）に基づく改訂

平成29年度第12回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、アドレナリンと α 遮断作用を有する抗精神病薬の併用については、薬理的に血圧低下が起こるおそれがあるものの、アナフィラキシーは致命的な状態に至る可能性があり、迅速な救急処置としてアドレナリン投与が必要とされることから、アナフィラキシー治療時に患者の急な容態の変化にも対応できる体制下においてアドレナリンを使用することは、リスクを考慮しても許容できると判断されたため、改訂した。

◆自主改訂

- ・自主改訂により、「その他の副作用」の精神神経系の項に「吃音」を追記。

◆記載整備

- ・「重大な副作用」に記載のある「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備。

次頁の『オランザピン製剤 適正使用のお願い』を併せてご確認ください。

今回の改訂内容（記載整備を除く）は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.269（2018年5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。

オランザピン製剤 適正使用のお願い

2018年4月

オランザピン製剤において、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が報告されたことから、2002年4月に緊急安全性情報が発出されるとともに、添付文書の「警告」等の項に注意喚起がなされました。

本剤を『抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）』に使用される場合におきましても、以下の事項をご確認いただき、適正使用に関して特段のご留意をお願い致します。

なお、その他の「使用上の注意」に関しましては最新の添付文書をご参照ください。

【警告】

1. 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
2. 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること（「重要な基本的注意」の項参照）。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】（抜粋）

5. 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に使用する場合
本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）の投与の場合に限り使用すること。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞（抜粋）

2. 抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に使用する場合
 - (1) 本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等と併用して使用する。なお、併用するコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等の用法・用量については、各々の薬剤の添付文書等、最新の情報を参考にすること。
 - (2) 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤の投与期間は6日間までを目安とすること。