

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

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「ヨシトミ」
オランザピン錠 5mg「ヨシトミ」
オランザピン錠 10mg「ヨシトミ」

オランザピン錠

OLANZAPINE Tablets 2.5mg・Tablets 5mg・Tablets 10mg

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン細粒 1%「ヨシトミ」

オランザピン細粒

OLANZAPINE Fine granules 1%

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピンOD錠 5mg「ヨシトミ」
オランザピンOD錠 10mg「ヨシトミ」

オランザピン口腔内崩壊錠

OLANZAPINE OD Tab. 5mg・OD Tab. 10mg

2018年4月

吉富薬品株式会社
 ニプロESファーマ株式会社

この度、標記製品につきまして、承認事項の一部変更申請により、「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)」の【効能・効果】、【用法・用量】が追加承認されました。これに伴い、【使用上の注意】等の添付文書の内容を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後の使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■ 改訂概要

- ・「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・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂
- ・重大な副作用の項を改訂しました。

■ 改訂内容

改訂後 (下線 部：追記改訂箇所)	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 <u>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)</u></p> <p><u><効能・効果に関連する使用上の注意></u> <u>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⁾</u> <u>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。</u></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>該当項目なし</p>

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 部：削除箇所）
<p>【用法・用量】 統合失調症： 省略(変更なし) 双極性障害における躁症状の改善： 省略(変更なし) 双極性障害におけるうつ症状の改善： 省略(変更なし) <u>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)：</u> <u>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。</u></p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 省略(変更なし) 2. <u>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⁾</u> (1) <u>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。</u> (2) <u>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。</u></p> <p>* OD錠は3.に追記</p> <p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～2) 省略(変更なし) 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、<u>急性腎障害</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。 4)～6) 省略(変更なし) 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<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。 8)～11) 省略(変更なし)</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> 省略</p> <p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～2) 省略 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、<u>急性腎不全</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。 4)～6) 省略 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<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。 8)～11) 省略</p>

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>1. 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</u> <u>公知申請への該当性に係る報告書：オランザピン抗</u> <u>悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)</u></p> <p>2)～6) 省略(変更なし) 現行の1)～5)の通り</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>1. 主要文献</p> <p>1)～5) 省略</p>

■ 改訂理由

- ・「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)」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。
これに伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」を改訂しました。
- ・重大な副作用の項を平成29年3月14日付事務連絡に基づいて記載整備しました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 269 (2018年5月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社

医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売元

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES18-001

2018年4月