

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 効能・効果、用法・用量の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6-7月


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

抗精神病薬・双極性障害治療薬

# オランザピン錠 2.5mg / 5mg / 10mg / 20mg「EE」

〈オランザピン錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成28年6月1日付）を取得いたしました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、本剤は診療報酬上の先発・代表薬剤と同一の効能・効果及び用法・用量となりました。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

### [改訂の概要]

効能・効果 用法・用量	平成28年6月1日付で承認を取得いたしました下記の効能・効果及び用法・用量を追加いたしました。 <b>効能・効果</b> 双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善 <b>用法・用量</b> 双極性障害における躁症状の改善：通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。 双極性障害におけるうつ症状の改善：通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。
----------------	---

用法・用量に関連する使用上の注意 慎重投与の項 重要な基本的注意の項 その他の注意の項	効能・効果及び用法・用量の追加に伴い、関連する使用上の注意を改訂いたしました。
--	---

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 250に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00）



改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3)：省略（変更なし）</p> <p><u>(4)双極性障害におけるうつ症状を有する患者に本剤を投与する場合、以下の点に注意すること。</u></p> <p>1) <u>大うつ病性障害等の精神疾患（双極性障害におけるうつ症状を含む）を有する患者への抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。</u>  <u>〔「その他の注意」の項参照〕</u></p> <p>2) <u>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</u></p> <p>3) <u>不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア／精神運動不穏等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4) <u>自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u></p> <p>5) <u>家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</u></p> <p>(5)～(9)：省略（附番繰上げ）</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3)：省略</p> <p>(4)～(8)：省略</p>
<p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(1)：省略（変更なし）</p> <p><u>(2)海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患（双極性障害のうつ症状を含む）を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した<sup>②</sup>。</u></p> <p>(3)～(4)：省略（附番繰上げ）</p>	<p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(1)：省略</p> <p>(2)～(3)：省略</p>

**改訂理由**

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に伴い、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項を、それぞれ改訂いたしました。

- ① 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報, No.258 (2009)
- ② Stone M., et al. : BMJ, 339, b2880 (2009)

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>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にでもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。