

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

2018年4-5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・制吐剤

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「用量・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30年4月4日付）の取得に伴い、「使用上の注意」を改訂しました。

なお、今回の改訂により本剤は診療報酬上の先発・代表薬剤（ジプレキサ[®]）と同一の効能・効果及び用法・用量になりました。

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くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

効能・効果及び用法・用量に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による改訂

効能・効果

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）

用法・用量

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。

効能・効果に関連する使用上の注意

適応追加に伴い、関連する「使用上の注意」を追加

用法・用量に関連する使用上の注意

同一成分薬（ジプレキサ[®]）における添付文書の自主改訂に伴う改訂

重大な副作用

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

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. 269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）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 効能・効果及び効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>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 style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p><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 style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>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 style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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）：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 style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>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：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> <u>(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。</u> <u>(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。</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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 style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>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>
<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>①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：<u>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>	

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成30年4月4日付）の取得に伴い、「効能・効果」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）」を追加し、併せて「用法・用量」及び関連する「使用上の注意」を改訂しました。

2. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)：省略（変更なし）</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、<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。</p> <p>4)～6)：省略（変更なし）</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<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。</p> <p>8)～11)：省略（変更なし）</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、<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。</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<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。</p> <p>8)～11)：省略</p>

改訂理由

同一成分薬（ジプレキサ®）における添付文書の自主改訂に伴い、「重大な副作用」で使用されている用語を記載整備しました。

- 平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No.341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

医薬品医療機器総合機構 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>) にて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、本紙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。

OLA(O)004
2018年4月作成