



2017年12月25日

各 位

会 社 名  **日医工株式会社**
NICHIKO

(証券コード 4541 東証第1部)

代表者名 代表取締役社長 田村友一

お問合せ先 社長室長 東満之

TEL 076-442-7026

オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「日医工」

オランザピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg 「日医工」

オランザピン細粒 1% 「日医工」

公知申請による効能・効果および用法・用量の追加のお知らせ

日医工株式会社は、オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「日医工」・オランザピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg 「日医工」・オランザピン細粒 1% 「日医工」につきまして、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において要請のありました「抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）」に関する効能・効果および用法・用量を追加する公知申請を行っておりました。

本日、下記の通り、「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・効果および用法・用量の追加承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

当社はジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能・効果」および「用法・用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【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）

【用法・用量】

統合失調症：

通常、成人にはオランザピンとして5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。

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。

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。

（下線部追加）

以 上