

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

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「日医工」

オランザピン錠 5 mg「日医工」

オランザピン錠 10mg「日医工」

オランザピン錠

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン OD 錠 2.5mg「日医工」

オランザピン OD 錠 5 mg「日医工」

オランザピン OD 錠 10mg「日医工」

オランザピン口腔内崩壊錠

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%「日医工」

オランザピン細粒

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社のオランザピン錠 2.5mg / 5mg / 10mg「日医工」、オランザピン OD 錠 2.5mg / 5mg / 10mg「日医工」及びオランザピン細粒 1%「日医工」（有効成分：オランザピン）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【 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><効能・効果に関連する使用上の注意> <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 】</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>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p>

新	旧
<p style="text-align: center;">【 用法・用量 】</p> <p>統合失調症： 現行どおり 双極性障害における躁症状の改善： 現行どおり 双極性障害におけるうつ症状の改善： 現行どおり <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5 mg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> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善の場合躁症状及びうつ症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。[双極性障害の維持療法における日本人での本剤の有効性及び安全性は確立していない。]</u></p> <p>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></p> <p>(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></p> <p>(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> </div>	<p style="text-align: center;">【 用法・用量 】</p> <p>統合失調症： 略 双極性障害における躁症状の改善： 略 双極性障害におけるうつ症状の改善： 略</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <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躁症状及びうつ症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること。[双極性障害の維持療法における日本人での本剤の有効性及び安全性は確立していない。]</p> </div> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<p style="text-align: center;">【 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>2) 以降： 項番号の繰り下げのみ</p>	<p style="text-align: center;">【 主要文献 】</p> <p>1) 以降： 略</p>

* 「使用上の注意」の改訂内容につきましては DSU No.266 に掲載の予定です。