

－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。－

効能・効果、用法・用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4月 (No.2018-1)

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

●劇薬、処方箋医薬品

オランザピン錠 2.5mg 「三和」

オランザピン錠 5mg 「三和」

オランザピン錠 10mg 「三和」

OLANZAPINE

(オランザピン錠)

製造販売元
 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 効能・効果、用法・用量の一部変更(下線 部:追加、平成30年4月4日承認)

■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: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

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。

オランザピン錠2.5mg・5mg・10mg「三和」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)」の[効能・効果]、[用法・用量]を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部、取消線 部:自主改訂)

改訂後	改訂前
<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> 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。</p>	該当の記載なし

改 訂 後	改 訂 前
<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 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> <p>(2)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</p> <p>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。</p> <p>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。</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 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> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</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、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。</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急性腎障害の発症に注意すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</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、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。</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急性腎不全の発症に注意すること。</p>

3. 改訂理由

オランザピン錠2.5mg・5mg・10mg「三和」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)」の[効能・効果]、[用法・用量]が追加されたことに伴い、[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]の項を改訂しました。

併せて、[副作用]の[重大な副作用]の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

参考文献

- 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 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)

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>