

ー 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。ー

## 効能・効果、用法・用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6月 (No.2016-5)

株式会社 三和化学研究所

抗精神病薬・双極性障害治療薬

●劇薬、処方箋医薬品

**オランザピン錠 2.5<sup>mg</sup>「三和」**

**オランザピン錠 5<sup>mg</sup>「三和」**

**オランザピン錠 10<sup>mg</sup>「三和」**

**OLANZAPINE**

(オランザピン錠)

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28年6月1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

#### ■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。

オランザピン錠2.5mg・5mg・10mg「三和」に、「双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善」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:自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt; <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>	該当の記載なし

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(3)脳(の器質的障害のある患者[他の抗うつ剤で精神症状の悪化が認められたとの報告がある。])</p> <p>(4)衝動性が高い併存障害を有する患者[他の抗うつ剤で精神症状の悪化が認められたとの報告がある。]</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>1)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。[「その他の注意」の項参照]</p> <p>2)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。</p> <p>3)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。</p> <p>4)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。</p> <p>5)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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(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。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>

### 3. 改訂理由

オランザピン錠2.5mg・5mg・10mg「三和」に「双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善」の[効能・効果]、[用法・用量]が追加されたことに伴い、[用法・用量に関連する使用上の注意]、[慎重投与]、[重要な基本的注意]、[その他の注意]の項を改訂しました。

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.skk-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。