

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び【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

劇薬、処方箋医薬品

オランザピン錠 1.25mg「アメル」
 オランザピン錠 2.5mg「アメル」
 オランザピン錠 5mg「アメル」
 オランザピン錠 10mg「アメル」
 オランザピン錠 20mg「アメル」
 オランザピン細粒 1%「アメル」

オランザピンOD錠 1.25mg「アメル」
 オランザピンOD錠 2.5mg「アメル」
 オランザピンOD錠 5mg「アメル」
 オランザピンOD錠 10mg「アメル」

OLANZAPINE OD

〈オランザピン口腔内崩壊錠〉

OLANZAPINE
 〈オランザピン製剤〉

2016年6月

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『オランザピン錠 1.25mg、錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg、錠 20mg「アメル」』、『オランザピン細粒 1%「アメル」』、『オランザピン OD 錠 1.25mg、OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg、OD 錠 10mg「アメル」』につきまして、2016年6月8日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い、【使用上の注意】を改訂いたしましたので、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年2月作成）
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	統合失調症

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年2月作成）
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。 [普通錠・細粒] 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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。〕	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。 [普通錠・細粒] 該当項目なし

(2ページ目につづく)

●【用法・用量】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年2月作成）
<p>〔OD錠〕</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。</p> <p><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>〔OD錠〕</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能であるが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。</p>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年2月作成）
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2)－現行のとおり－</p> <p><u>(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¹⁾。〕</u></p> <p><u>(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¹⁾。〕</u></p> <p>(5)～(9)－現行の(3)～(7)－</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(7)－略－</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)－現行のとおり－</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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〕</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(5)～(9)－現行の(4)～(8)－</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8)－略－</p>

(3 ページ目につづく)

●【使用上の注意】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年2月作成）
<p>[普通錠・OD錠]</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)－現行のとおり－</p> <p><u>(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²⁾。</u></p> <p>(3)－現行の(2)－</p> <p>[細粒]</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1)－現行のとおり－</p> <p><u>(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²⁾。</u></p> <p>(3)－現行の(2)－</p>	<p>[普通錠・OD錠]</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2)－略－</p> <p>[細粒]</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(2)－略－</p>

●【主要文献及び文献請求先】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年2月作成）
<p>[普通錠・OD錠]</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1) 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報、<u>No. 258 (2009)</u></p> <p>2) Stone M., et al. : BMJ, <u>339, b2880 (2009)</u></p> <p>3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（溶出挙動比較）</p> <p>5) 酒井 隆ほか：こころの治療薬ハンドブック 第10版, 116 (2015)</p> <p>6) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験</p> <p>[細粒]</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1) 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報、<u>No. 258 (2009)</u></p> <p>2) Stone M., et al. : BMJ, <u>339, b2880 (2009)</u></p> <p>3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>4) 酒井 隆ほか：こころの治療薬ハンドブック 第10版, 116 (2015)</p> <p>5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験</p>	<p>[普通錠・OD錠]</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（溶出挙動比較）</p> <p>3) 酒井 隆ほか：こころの治療薬ハンドブック 第10版, 116 (2015)</p> <p>4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験</p> <p>[細粒]</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>2) 酒井 隆ほか：こころの治療薬ハンドブック 第10版, 116 (2015)</p> <p>3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認：適応追加に伴い、記載を変更しました。
2. 自主改訂：適応追加に伴い、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び【使用上の注意】の記載を変更しました。

以上

「双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善」の適応症で
本剤をご使用いただくにあたりましては、
下記の事項をご確認下さいますようお願い申し上げます。

- 双極性障害における躁症状の改善と、双極性障害におけるうつ症状の改善では治療開始時の用法・用量が異なります

※添付文書中の関連する項目

【使用上の注意】記載：用法・用量、用法・用量に関連する使用上の注意

双極性障害における躁症状の改善

開始時用量は1日1回10 mgで、本剤の投与を行ってください。

また、その後の用量は年齢、症状により適宜増減しますが、
1日量は20mg を超えないように注意してください。

双極性障害におけるうつ症状の改善

開始時用量は1日1回5 mgで、就寝前に本剤の投与を行ってください。

また、その後の用量は年齢、症状により適宜増減しますが、
1日量は20mg を超えないように注意してください。

- 双極性障害におけるうつ症状を呈する疾患では、自殺のリスクを増加させるおそれがあります

※添付文書中の関連する項目

【使用上の注意】記載：慎重投与(2)、重要な基本的注意(4)1～5)、その他の注意(2)

うつ症状を呈する患者では、うつ症状を呈する全ての時期で注意深く自殺の危険性を評価する必要があります。

特に、薬物療法の開始後早期や投与量を変更する際には、患者の状態や病態の変化を注意深く観察することが重要です。

ご家族等には、自殺念慮や自殺企図があらわれるリスクについて十分説明を行い、治療中に患者の病態の変化がみられた場合には、必ず医師に連絡するなどの指導をしてください。

これらの情報は、2016年6月に発行予定のDSU No.250に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388