

## オランザピン細粒 1% 「アメル」

### 【この薬は？】

販売名	オランザピン細粒 1% 「アメル」 OlanzapineFineGranules1% 「AMEL」
一般名	オランザピン Olanzapine
含有量 (1g 中)	10mg

### 患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、精神神経用剤、制吐剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の受容体に作用してそのバランスを整えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

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）

[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の場合]

- ・この薬は体調がよくなったと自己判断して服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

[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）の場合]

- ・この薬は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）に使用される場合に限り服用します。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 血糖値が著しく上昇し、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（激しいのどの渇き、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、深く大きい呼吸、判断力の低下）などの重篤な状態になり、死亡にいたる可能性があるため、血糖値等を測定される場合があります。
- 低血糖（脱力感、倦怠感、冷や汗、手足のふるえ、うとうとする、意識が薄れるなど）があらわれることがあるため、血糖値を測定される場合があります。
- 患者や家族の方は、高血糖（激しいのどの渇き、水やジュースをたくさん飲む、尿の量が多い、尿の回数が多い）や低血糖があらわれることがあることを十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれたらこの薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・昏睡の状態にある人
  - ・バルビツール酸誘導体などの中枢神経抑制剤の強い影響下にある人
  - ・過去にオランザピン細粒「アメル」に含まれる成分で過敏のあった人
  - ・アドレナリンを使用している人（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）
  - ・糖尿病の人、または過去に糖尿病と診断されたことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。
  - ・血縁に糖尿病の人がいる人、高血糖の人、肥満の人など糖尿病になりやすい人
  - ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
  - ・脳に器質的な障害がある人
  - ・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
  - ・尿閉、麻痺性イレウス、閉塞隅角（へいそくぐうかく）緑内障（急激な目の痛み、頭痛、吐き気、物体がぼやけて見える）の人
  - ・てんかんなどのけいれんをおこす疾患を有する人、または今までにおこしたことがある人
  - ・肝臓に障害のある人、肝臓に影響のある薬剤による治療を受けている人
  - ・高齢の人

- ・この薬の代謝を遅くする要因（非喫煙、女性、高齢の人）を併せ持つ人
- この薬には併用してはいけない薬〔アドレナリン（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（ボスミン）〕や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 双極性障害におけるうつ状態の人やそのご家族の方は、次の事項に注意してください。
- ・24歳以下でうつ症状を呈する患者さんに抗うつ剤を使用した場合、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。本剤も抗うつ薬と同様に抗うつ効果を有することから、24歳以下の双極性障害におけるうつ状態の人でこの薬を使う人は医師と十分に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

#### 〔統合失調症の場合〕

販売名	オランザピン細粒 1%「アメル」
一回量	0.5～1g より開始します。維持量として1日1回1g ですが、2g を超えない量で医師が決めます。
飲む回数	1日1回

#### 〔双極性障害における躁症状の改善の場合〕

販売名	オランザピン細粒 1%「アメル」
一回量	1g より開始します。飲む量は、あなたの症状などにあわせて、2g を超えない量で医師が決めます。
飲む回数	1日1回

#### 〔双極性障害におけるうつ症状の改善の場合〕

販売名	オランザピン細粒 1%「アメル」
一回量	0.5g より開始します。その後、1g に増量します。飲む量は、あなたの症状などにあわせて、2g を超えない量で医師が決めます。
飲む回数	1日1回就寝前

【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）の場合】

販売名	オランザピン細粒 1%「アメル」
一回量	0.5g を服用します。飲む量は、あなたの症状などにあわせて、1g を超えない量で医師が決めます。
飲む回数	1 日 1 回

- ・この薬は、原則としてコルチコステロイド、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、NK<sub>1</sub>受容体拮抗薬等と併用されます。
- ・この薬は、原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に飲んでください。
- ・がん化学療法の各サイクルにおけるこの薬の投与期間は6日間までを目安とされます。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

脈が早くなる、激しく興奮する、攻撃的になる、ろれつがまわらなくなる、眼球が上を向く、手足のふるえやこわばり、首のねじれやつっぱり、動きが遅い、意識障害などの症状があらわれる可能性があります。また、この他にせん妄、けいれん、急な体温上昇、息苦しい、血圧の上昇あるいは低下、脈の乱れ、心肺の停止などの症状があらわれる可能性もあります。これらの症状があらわれた場合は、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・血糖値が上昇し、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡などがあらわれることがありますので、特に高血糖、肥満などの患者さんでは注意してください。高血糖や低血糖があらわれることがあるため、あらわれたら、薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。
- ・双極性障害におけるうつ状態の人やそのご家族の方は以下①～③の症状があらわれたら、医師に相談してください。
  - ①うつ病やうつ状態の人は死んでしまいたいと感じることがあります。この薬を飲んでいる間、特に飲みはじめや飲む量を変更した時に、不安感が強くなり死にたいと思うなど症状が悪くなることがあるので、このような症状が現れた場合は、医師に相談してください。
  - ②不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、発作的にパニック状態になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、敵意を持つ、攻撃的になる、衝動的に行動する、じっとしていることができない、などの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。こ

の薬との関連性は明らかではありませんが、これらの症状があらわれた人の中には、うつ症状などのもともとある病気の症状が悪化する場合や、死んでしまいたいと感じたり、他人に対して危害を加えたりする場合があります。

- ③ご家族の方は、死にたいという気持ちになる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちの変調を来すなど患者さんの行動の変化やうつ症状などのもともとある病気の症状が悪化する危険性について医師から十分に理解できるまで説明を受け、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。また、患者さんご自身も病状に変化があったと感じた場合には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
- ・体重が増加することがあります。体重が増加し始めた場合には、医師に相談し食事内容を改善したり、運動をするなどしてください。
  - ・服用を始めてしばらくの間、めまい、動悸（どうき）、立ちくらみなどがおこることがあります。心筋梗塞などをおこしたことがある人、心不全の人、脳血管の病気や血圧の低下がおこりやすい状態にある人（脱水状態、血圧降下剤による治療を受けているなど）は注意してください。
  - ・抗精神病薬を飲んでいる人には、肺塞栓症（突然の息切れ）、静脈血栓症（下肢のむくみ・痛み）などが報告されています。長時間動かないでじっとしている人、長期間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人は特にこれらの症状に注意してください。
  - ・眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下がおこることがあるので、高所での作業や自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
  - ・授乳を中止してください。
  - ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
糖尿病性ケトアシドーシス とうびょうびょうせいケトアシドーシス	意識の低下、考えがまとまらない、深く大きい呼吸、手足のふるえ、判断力の低下
糖尿病性昏睡 とうびょうびょうせいこんすい	激しいのどの渴き、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、下痢、意識がなくなる
高血糖 こうけつとう	からだがだるい、脱力感

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけつとう	めまい、空腹感、ふらつき、手足のふるえ、脱力感、頭痛、動悸（どうき）、冷や汗
悪性症候群（Syndromemalin） あくせいしょうこうぐん（シンドロームマリン）	38℃以上の発熱、ふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、飲み込みにくい、筋肉のこわばり
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
痙攣 けいれん	けいれん
遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア	意志に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、意志に反して体が動く
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
麻痺性イレウス まひせいイレウス	吐き気、嘔吐（おうと）、激しい腹痛、食欲不振、腹がはる、便がでない
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
白血球減少 はつけっきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
肺塞栓症 はいそくせんしょう	突然の息切れ、胸の痛み、血を吐く
深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう	下肢のむくみ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢の痛みとはれ
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	のどの痛み、からだがだるい、リンパ節の腫れ、発疹、全身の発赤

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、脱力感、38℃以上の発熱、発熱、ふるえ、けいれん、ふらつき、冷や汗、意志に反して体が動く、リンパ節の腫れ、発疹、全身の発赤
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、意識がうすれる、判断力が低下する、めまい、頭痛

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる
口や喉	激しいのどの渇き、吐き気、嘔吐（おうと）、飲み込みにくい、のどの痛み、意志に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、血を吐く
胸部	深く大きい呼吸、吐き気、動悸（どうき）、突然の息切れ、胸の痛み
腹部	吐き気、腹痛、食欲不振、激しい腹痛、腹がはる、空腹感
手・足	手足のふるえ、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、下肢のむくみ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢の痛みとはれ
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉のこわばり、筋肉の痛み
便	下痢、便がでない
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿が赤褐色になる
その他	判断力の低下、意識がなくなる

### 【この薬の形は？】

販売名	オランザピン細粒 1%「アメル」
形状	細粒
色	微黄色

### 【この薬に含まれているのは？】

販売名	オランザピン細粒 1%「アメル」
有効成分	オランザピン
添加物	乳糖水和物、D-マンニトール、バレイショデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、タルク、軽質無水ケイ酸、スクラロース

### 【その他】

#### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

#### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：共和薬品工業株式会社

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)