

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【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・制吐剤
 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」
 OLANZAPINE
 〈オランザピン製剤〉

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〉

オランザピン細粒 1%「アメル」
 OLANZAPINE
 〈オランザピン製剤〉

2018年4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 OD 錠 1.25mg、OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg、OD 錠 10mg「アメル」』及び『オランザピン細粒 1%「アメル」』につきまして、2018年4月4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。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、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（普通錠・OD錠：2017年12月改訂、細粒：2017年3月改訂）
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） 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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⁾ 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。	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 該当項目なし

●【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（普通錠・OD錠：2017年12月改訂、細粒：2017年3月改訂）
統合失調症：一現行のとおり― 双極性障害における躁症状の改善：一現行のとおり― 双極性障害におけるうつ症状の改善：一現行のとおり― 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。 [普通錠・細粒] 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1. 一現行のとおり― 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 ¹⁾ (1)本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT ₃ 受容体拮抗薬、NK ₁ 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-HT ₃ 受容体拮抗薬、NK ₁ 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とすること。 (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。	統合失調症：一略― 双極性障害における躁症状の改善：一略― 双極性障害におけるうつ症状の改善：一略― [普通錠・細粒] 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 一略―
[OD錠] 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1. 一現行のとおり― 2. 一現行のとおり― 3. 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⁾ (1)本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT ₃ 受容体拮抗薬、NK ₁ 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-HT ₃ 受容体拮抗薬、NK ₁ 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とすること。 (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。	[OD錠] 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 一略―

（裏面につづく）

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 —— 部 改訂箇所、点線 ---- 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（普通錠・OD錠：2017年12月改訂、細粒：2017年3月改訂）
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)－現行のとおり－</p> <p>3) 悪性症候群（Syndrome malin）：無動減黙、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。</p> <p>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>4)～6)－現行のとおり－</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>8)～11)－現行のとおり－</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)－略－</p> <p>3) 悪性症候群（Syndrome malin）：無動減黙、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。</p> <p>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>4)～6)－略－</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> <p>8)～11)－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（普通錠・OD錠：2017年12月改訂、細粒：2017年3月改訂）
<p>[普通錠・OD錠]</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>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）</p> <p>2)～8)－現行の1)～7)－</p> <p>[細粒]</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>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）</p> <p>2)～7)－現行の1)～6)－</p>	<p>[普通錠・OD錠]</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1)～7)－略－</p> <p>[細粒]</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1)～6)－略－</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。

- 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認：『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）』に関する効能・効果及び用法・用量追加に伴い、記載を追記しました。
- 自主改訂：効能・効果及び用法・用量追加に伴い、「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」及び「主要文献」の記載を追記しました。また、「4. 副作用(1)重大な副作用」の「3)悪性症候群（Syndrome malin）」及び「7)横紋筋融解症」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2018年5月に発行予定のDSU No. 269に掲載致します。

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/ame1-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 薬事部、安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 TEL0120-041-189