

効能・効果/用法・用量/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

オランザピン錠 2.5mg「DSEP」
オランザピン錠 5mg「DSEP」
オランザピン錠 10mg「DSEP」
オランザピンOD錠 2.5mg「DSEP」
オランザピンOD錠 5mg「DSEP」
オランザピンOD錠 10mg「DSEP」

オランザピン製剤

オランザピン細粒 1%「DSEP」

オランザピン細粒

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2016年6月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**

販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の追加承認に伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

(1) **【効能・効果】**《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

新たな効能・効果として「双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善」を追記しました。

(2) **【用法・用量】**《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

新たな効能・効果について「用法・用量」に「双極性障害における躁症状の改善」、「双極性障害におけるうつ症状の改善」を追記しました。

あわせて「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に「双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善の場合」を追記しました《自主改訂》。

(3) 「**慎重投与**」の項に「脳の器質的障害のある患者」、「衝動性が高い併存障害を有する患者」に関する注意を追記しました《自主改訂》。

(4) 「**重要な基本的注意**」の項に「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の注意」を追記しました《自主改訂》。

(5) 「**その他の注意**」の項に「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」を追記しました《自主改訂》。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

2. 改訂内容〔() 一部変更承認、() 自主改訂〕

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|---|
| 【効 能 ・ 効 果】 | 【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 | 統合失調症 |
| 【用 法 ・ 用 量】 | 【用 法 ・ 用 量】 |
| <p><u>統合失調症</u>：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。</p> <p><u>双極性障害における躁症状の改善</u>：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。</p> <p><u>双極性障害におけるうつ症状の改善</u>：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。</p> | <p>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。</p> |
| 〈用法・用量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〉 |
| <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. [OD錠]^{*1} 現行通り</p> | <p>[OD錠]^{*1} 略</p> |
| 【使 用 上 の 注 意】 | 【使 用 上 の 注 意】 |
| <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) 現行通り</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>(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)～(2) 略</p> <p>(3)～(7) 略</p> |

*1：錠・OD錠の添付文書における記載

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) 現行通り</p> <p>(4) <u>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>1) <u>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>2) <u>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>3) <u>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>4) <u>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>5) <u>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) ~ (3) 略</p> <p>(4) ~ (8) 略</p> |
| <p>10. その他の注意^{*2}</p> <p>(1) 現行通り</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(3) ~ (4) 現行の(2) ~ (3)</p> | <p>10. その他の注意^{*2}</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) ~ (3) 略</p> |

*2：細粒の添付文書においては項目番号9

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1