

効能・効果/用法・用量/使用上の注意/取扱い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

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

2017年12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」の追加及び「使用上の注意」、「取扱い上の注意」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】

新たな効能・効果として「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)」を追記しました<<医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂>>。

あわせて「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、抗悪性腫瘍剤投与の場合に限り使用することを記載しました<<自主改訂>>。

(2) 【用法・用量】

新たな用法・用量として「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)」の場合を追記しました<<医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂>>。

あわせて「用法・用量に関連する使用上の注意」の項にコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等の制吐剤を併用すること、本剤は抗悪性腫瘍剤の投与前に投与し、投与期間は6日間までを目安とすることを追記しました<<自主改訂>>。

(3) 「重大な副作用」の項の「悪性症候群(Syndrome malin)」及び「横紋筋融解症」に記載の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました<<自主改訂>>。

(4) 【取扱い上の注意】

オランザピンOD錠2.5mg「DSEP」の有効期間が3年間に延長されたため、「安定性試験」の項の期間を改訂しました<<自主改訂>>。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕
 [オランザピン錠2.5mg/錠5mg/錠10mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg/OD錠10mg「DSEP」]
 [オランザピン細粒1%「DSEP」] 共通

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 <u>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)</u>	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
<効能・効果に関連する使用上の注意>	
<u>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⁾</u> 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。	
【用法・用量】	【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。 <u>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。</u>	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。
<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>
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 現行通り 2. <u>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⁾</u> (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。 3. [OD錠]* 現行通り	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 略
	2. [OD錠]* 略

* [オランザピン錠2.5mg/錠5mg/錠10mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg/OD錠10mg「DSEP」]の添付文書のみ

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~2) 現行通り</p> <p>3) 悪性症候群 (Syndrome malin) : 無動緘黙、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) 現行通り</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) 現行通り</p> <p>(2) 現行通り</p>	<p>4. 副作用</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) : 無動緘黙、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> <p>(2) 略</p>
【主要文献】	
<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>	

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

改訂後	改訂前
【取扱い上の注意】	【取扱い上の注意】
<p>1. 〔OD錠〕</p> <p>注意：アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p> <p>2. 安定性試験</p> <p>最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、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5mg「DSEP」及びオランザピンOD錠10mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間)にて得られたデータを評価した結果、<u>外観及び含量等は規格の範囲内であり、オランザピンOD錠2.5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。</u></p>	<p>1. 〔OD錠〕</p> <p>注意：アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。</p> <p>2. 安定性試験</p> <p>最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、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5mg「DSEP」及びオランザピンOD錠10mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6カ月)及び長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、<u>18カ月</u>)にて得られたデータを評価した結果、オランザピンOD錠2.5mg「DSEP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。</p>

☆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