

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

【劇薬、処方箋医薬品等】 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

オランザピン錠

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」

OLANZAPINE TABLETS「DSEP」

先発医薬品名:ジプレキサ®錠2.5mg/錠5mg/錠10mg[日本イーライリリー]

日本標準商品分類番号 871179、872391

薬価基準収載

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別用オリジナルシンボル

“晴々した精神状態をイメージした四葉のクローバー”をオリジナルシンボルとし、2錠毎PTPシート両面に表示いたしました。

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

ピッチコントロール(位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

2 錠剤の工夫

両面レーザー印刷

「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」を両面レーザー印刷し、判別し易くしています。

3 個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠2.5mg(PTP:10錠シート)L:129mm×W:39mm 錠5mg(PTP:10錠シート)L:129mm×W:39mm
錠10mg(PTP:10錠シート)L:129mm×W:39mm



錠 2.5mg 錠 5mg 錠 10mg

●錠剤は実物大です。PTPシートは90%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。
 (01)14987081185341

1. 警告

- 1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[2.5、11.1.1 参照]
- 1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[8.1、8.3、9.1.1、11.1.1 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。]
- 2.2 バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強される。]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 アドレナリンを投与中の患者(アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)[10.1、13.2 参照]
- 2.5 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者[1.1、11.1.1 参照]

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤（オランザピン製剤）

日本標準商品分類番号
871179、872391

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

オランザピンOD錠 2.5mg「DSEP」/OD錠 5mg「DSEP」/OD錠 10mg「DSEP」 Drug Information

（一般名／オランザピン）

| | |
|------|--|
| 規制区分 | 劇薬、処方箋医薬品 ^注 注）注意—医師等の処方箋により使用すること |
| 貯法 | 室温保存 |
| 有効期間 | 3年 |

| | 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 | 効能追加 |
|-----------|---------------|---------|---------|----------|
| 錠 2.5mg | 22800AMX00159 | 2016年6月 | 2016年6月 | 2017年12月 |
| 錠 5mg | 22800AMX00160 | 2016年6月 | 2016年6月 | 2017年12月 |
| 錠 10mg | 22800AMX00161 | 2016年6月 | 2016年6月 | 2017年12月 |
| OD錠 2.5mg | 22800AMX00149 | 2016年6月 | 2016年6月 | 2017年12月 |
| OD錠 5mg | 22800AMX00150 | 2016年6月 | 2016年6月 | 2017年12月 |
| OD錠 10mg | 22800AMX00151 | 2016年6月 | 2016年6月 | 2017年12月 |

1. 警告

- 1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[2.5、11.1.1 参照]
- 1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があること。

とを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[8.1、8.3、9.1.1、11.1.1 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。]
- 2.2 バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制作用が増強される。]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- *2.4 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く） [10.1、13.2 参照]
- 2.5 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 [1.1、11.1.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | 有効成分 | 添加剤 |
|-----------------------|------------------------|---|
| オランザピン錠 2.5mg「DSEP」 | 1錠中 オランザピン 2.5mg | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、カルナウバロウ |
| オランザピン錠 5mg「DSEP」 | 1錠中 オランザピン 5mg | |
| オランザピン錠 10mg「DSEP」 | 1錠中 オランザピン 10mg | |
| オランザピンOD錠 2.5mg「DSEP」 | 1錠中 オランザピン 2.5mg | D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム |
| オランザピンOD錠 5mg「DSEP」 | 1錠中 オランザピン 5mg | |
| オランザピンOD錠 10mg「DSEP」 | 1錠中 オランザピン 10mg | |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | 剤形 | 色 | 外形 | | | |
|-----------------------|----------------|-----------------|---------|---------|---------|-----|
| | | | 直径 (mm) | 厚さ (mm) | 重さ (mg) | |
| オランザピン錠 2.5mg「DSEP」 | フィルムコーティング錠 | 白色 | | 7.2 | 3.5 | 141 |
| | | | | 8.2 | 4.0 | 214 |
| | | | | 10.2 | 5.2 | 422 |
| オランザピンOD錠 2.5mg「DSEP」 | 素錠 (口腔内崩壊錠) | 微黄色 ～ 淡黄色 | | 6.1 | 3.0 | 90 |
| | | | | 8.1 | 3.5 | 180 |
| | | | | 10.1 | 4.5 | 360 |

4. 効能又は効果

- 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
- 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）

5. 効能又は効果に関連する注意

〈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）〉
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。

6. 用法及び用量

〈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。
〈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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈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）〉
7.1 本剤は、原則として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-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等の用法及び用量については、各々の薬剤の電子添付文等、最新の情報を参考にすること。
7.2 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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉
8.1 本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は、血糖値の測定や口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行うこと。特に、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。[1.2、8.3、9.1.1、11.1.1 参照]
8.2 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[8.3、11.1.2 参照]
8.3 本剤の投与に際し、あらかじめ上記8.1及び8.2の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[1.2、8.1、8.2、9.1.1、11.1.1、11.1.2 参照]

- 8.4 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徴候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。
- 8.5 本剤は制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕在化することがあるので注意すること。
- 8.6 傾眠、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には高所での作業あるいは自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- 《双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善》
- 8.7 躁症状及びうつ症状が改善する場合には、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。
- 《双極性障害におけるうつ症状の改善》
- 8.8 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。[9.1.7, 15.1.3 参照]
- 8.8.1 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、自殺企図の発現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。
- 8.8.2 うつ症状を有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。
- 8.8.3 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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[8.8.5, 9.1.8, 9.1.9 参照]
- 8.8.4 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。
- 8.8.5 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の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。[8.8.3, 9.1.8, 9.1.9 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
(効能共通)
- 9.1.1 糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者 [1.2, 8.1, 8.3, 11.1.1 参照]
- 9.1.2 尿閉、麻痺性イレウス、閉塞隅角緑内障のある患者
抗コリン作用により症状を悪化させることがある。
- 9.1.3 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者
痙攣閾値を低下させることがある。
- 9.1.4 本剤のクリアランスを低下させる要因(非喫煙者、女性、高齢者)を併せ持つ患者
本剤の血漿中濃度が増加することがある。[9.8 参照]
- 9.1.5 心・血管疾患(心筋梗塞あるいは心筋虚血の既往、心不全、伝導異常等)、脳血管疾患及び低血圧が起りやすい状態(脱水、血流量減少、血圧降下剤投与による治療等)を有する患者
治療初期に、めまい、頻脈、起立性低血圧等があらわれることがある。
- 9.1.6 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者 [11.1.10 参照]
《双極性障害におけるうつ症状の改善》
- 9.1.7 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者
自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。[8.8, 15.1.3 参照]
- 9.1.8 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。[8.8.3, 8.8.5, 9.1.9 参照]
- 9.1.9 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。[8.8.3, 8.8.5, 9.1.8 参照]
- 9.3 肝機能障害患者
- 9.3.1 肝障害のある患者又は肝毒性のある薬剤による治療を受けている患者
肝障害を悪化させることがある。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。
- 9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中への移行が報告されている。
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
本剤のクリアランスを低下させる要因(非喫煙者、女性等)を併せ持つ高齢者では、2.5~5mgの少量から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者は一般的に生理機能が低下しており、本剤のクリアランスが低下していることがある。[9.1.4 参照]

10. 相互作用

本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP1A2が関与している。また、CYP2D6も関与していると考えられている。[16.4.1 参照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|----------------------------------|---|
| * アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) (ボスマイン) [2.4, 13.2 参照] | アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。 |

10.2 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|-----------------------------------|---|
| 中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等 | 減量するなど注意すること。 | 本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。 |
| アルコール | 相互に作用を増強することがある。 | アルコールは中枢神経抑制作用を有する。 |
| 抗コリン作用を有する薬剤 抗コリン性抗パーキンソン剤 フェノチアジン系化合物 三環系抗うつ剤等 | 腸管麻痺等の重篤な抗コリン性の毒性が強くあらわれることがある。 | 本剤及びこれらの薬剤は抗コリン作用を有する。 |
| ドパミン作動薬 レボドパ製剤 | これらの薬剤のドパミン作動性の作用が减弱することがある。 | ドパミン作動性神経において、本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗することによる。 |
| フルボキサミン [16.7.1 参照] | 本剤の血漿中濃度を増加させるので、本剤を減量するなど注意すること。 | これらの薬剤は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)阻害作用を有するため本剤のクリアランスを低下させる。 |
| シプロフロキサシン | 本剤の血漿中濃度を増加させる可能性がある。 | |
| カルバマセピン [16.7.2 参照] | 本剤の血漿中濃度を低下させる。 | これらの薬剤は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。 |
| オメプラゾール リファンピシン | 本剤の血漿中濃度を低下させる可能性がある。 | |
| 喫煙 | 本剤の血漿中濃度を低下させる。 | 喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。 |
| * アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン | 重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。 |

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 高血糖(0.9%)、糖尿病性ケトアシドーシス(頻度不明)、糖尿病性昏睡(頻度不明)
高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡から死亡に至るなどの致命的な経過をたどることがあるので、血糖値の測定や、口渴、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与を行うなど、適切な処置を行うこと。[1.1, 1.2, 2.5, 8.1, 8.3, 9.1.1 参照]
- 11.1.2 低血糖(頻度不明)
脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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。[8.2, 8.3 参照]
- 11.1.3 悪性症候群(Syndrome malin)(0.1%未満)
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。
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。
- 11.1.4 肝機能障害、黄疸
AST(1.5%)、ALT(2.5%)、 γ -GTP(0.7%)、Al-P(頻度不明)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(頻度不明)があらわれることがある。
- 11.1.5 痙攣(0.3%)
痙攣(強直間代性、部分発作、ミオクロヌス発作等)があらわれることがある。
- 11.1.6 遅発性ジスキネジア(0.6%)
長期投与により、不随意運動(特に口周部)があらわれ、投与中止後も持続することがある。
- 11.1.7 横紋筋融解症(頻度不明)
筋肉痛、脱力感、CK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。
- 11.1.8 麻痺性イレウス(頻度不明)
腸管麻痺(食欲不振、嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及

び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 11.1.9 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.6%)
 11.1.10 肺塞栓症(頻度不明)、深部静脈血栓症(頻度不明)
 肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に
 に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を
 中止するなど適切な処置を行うこと。[9.1.6 参照]
 11.1.11 薬剤性過敏症候群(頻度不明)
 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血
 球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状
 があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、このような症状があら
 われた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペ
 スウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与
 中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化すること
 があるので注意すること。

11.2 その他の副作用

| | 1%以上 | 0.1~1%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|--------|---|---|-------------------------------------|---|
| 精神神経系 | 興奮、傾眠(22.3%)、不眠(10.3%)、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、構音障害、立ちくらみ | 易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、性欲亢進、躁状態、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、焦燥 | 独語、空笑、会話障害、もうろう状態 | しびれ感、吃音、健忘 |
| 錐体外路症状 | アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、ジストニア、ジスキネジア、歩行異常、ブラジキネジア(動作緩慢) | 嚥下障害、眼球挙上 | 舌の運動障害、運動減少、パーキンソン病徴候 | |
| 循環器 | 血圧低下、動悸、頻脈 | 起立性低血圧、血圧上昇、徐脈、心室性期外収縮、心電図QT延長 | 心房細動 | 血栓 |
| 消化器 | 便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、流涎過多 | 下痢、腹痛、口角炎 | 胃潰瘍、黒色便、痔出血、腹部膨満、胃炎 | 膵炎 |
| 血液 | | 白血球減少、貧血、好中球減少 | リンパ球減少 | 白血球増多、好酸球増多、赤血球減少、好中球増多、血小板減少、ヘモグロビン減少、血小板増多、好酸球減少、赤血球増多、単球減少、単球増多、ヘマトクリット値減少 |
| 内分泌 | 月経異常 | プロラクチン上昇 | 乳汁分泌、乳房肥大、甲状腺機能亢進症 | プロラクチン低下 |
| 肝臓 | ALT上昇、AST上昇 | γ-GTP上昇 | LDH上昇 | AI-P上昇、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性、総ビリルビン低下、肝炎 |
| 腎臓 | | 蛋白尿 | 腎盂炎 | BUN低下、尿沈渣異常、クレアチニン低下、BUN上昇 |
| 泌尿器 | 排尿障害 | 尿失禁 | 頻尿、尿閉 | |
| 過敏症 | | 発疹、顔面浮腫 | 蕁麻疹、小丘疹 | 光線過敏症、血管浮腫、そう痒症 |
| 代謝異常 | トリグリセリド上昇、コレステロール上昇、糖尿病 | 尿糖、高尿酸血症、水中毒、高脂血症 | トリグリセリド低下、脱水症、カリウム低下、カリウム上昇、ナトリウム低下 | 総蛋白低下、ナトリウム上昇、クロール低下 |
| 呼吸器 | | 鼻閉 | | 鼻出血、嚥下性肺炎 |
| その他 | 体重増加(20.1%)、倦怠感、脱力感、体重減少、発熱、浮腫 | 発汗、CK上昇、転倒、胸痛、骨折、低体温、肩こり、脱毛症 | 腰痛、死亡、眼のチカチカ、霧視感、ほてり | 持続勃起、離脱反応(発汗、嘔気、嘔吐)、アルブミン低下、A/G比異常、グロブリン上昇、関節痛 |

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量投与時に、頻脈、激越/攻撃性、構語障害、種々の錐体外路症状、及び鎮静から昏睡に至る意識障害が一般的な症状(頻度10%以上)としてあらわれることが報告されている。また他の重大な症状として、譫妄、痙攣、悪性症候群様症状、呼吸抑制、誤嚥、高血圧あるいは低血圧、不整脈(頻度2%以下)及び心肺停止があらわれることがある。450mg程度の急性過量投与による死亡例の報告があるが、2gの急性過量投与での生存例も報告されている。

13.2 処置

催吐は行わないこと。本剤を過量に服用した場合は、活性炭の投与を行う。本剤は活性炭との併用時に生物学的利用率が50~60%低下する。アドレナリン、ドパミン、あるいは他のβ-受容体アゴニスト活性を有する薬剤は低血圧を更に悪化させる可能性があるため使用してはならない。[2.4、10.1参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

(製剤共通)

- 14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
 (OD錠)
 14.1.2 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。
 14.1.3 寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

(効能共通)

- 15.1.1 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
 **15.1.2 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。
 なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢(80歳以上)、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

(双極性障害におけるうつ症状の改善)

- 15.1.3 外国で実施された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増加は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。[8.8、9.1.7 参照]

15.2 非臨床試験に基づく情報

がん原性試験において、雌マウス(8mg/kg/日以上、21ヵ月)及び雌ラット(2.5/4mg/kg/日以上、21ヵ月、投与211日に増量)で乳腺腫瘍の発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。臨床試験及び疫学的調査において、ヒトにおける本剤あるいは類似薬の長期投与と腫瘍発生との間に明確な関係は示唆されていない。

20. 取扱い上の注意

(OD錠)

開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

- 〈オランザピン錠2.5mg[DSEP]〉
 (PTP) 100錠(10錠×10)
 〈オランザピン錠5mg[DSEP]〉
 (PTP) 100錠(10錠×10)
 〈オランザピン錠10mg[DSEP]〉
 (PTP) 100錠(10錠×10)
 〈オランザピンOD錠2.5mg[DSEP]〉
 (PTP:乾燥剤入り) 70錠(14錠×5)
 〈オランザピンOD錠5mg[DSEP]〉
 (PTP:乾燥剤入り) 70錠(14錠×5)
 〈オランザピンOD錠10mg[DSEP]〉
 (PTP:乾燥剤入り) 70錠(14錠×5)

オランザピン細粒1%「DSEP」 Drug Information

（一般名／オランザピン）

| | |
|------|--|
| 規制区分 | 劇薬、処方箋医薬品 ^{注1} 注2 注意—医師等の処方箋により使用すること |
| 貯法 | 室温保存 |
| 有効期間 | 24ヶ月 |

| | | | |
|---------------|---------|---------|----------|
| 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 | 効能追加 |
| 22800AMX00152 | 2016年6月 | 2016年6月 | 2017年12月 |

1. 警告

- 1.1 著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[2.5、11.1.1 参照]
- 1.2 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する可能性があること。

とを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[8.1、8.3、9.1.1、11.1.1 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある。〕
- 2.2 バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- *2.4 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）[10.1、13.2 参照]
- 2.5 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者[1.1、11.1.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | 有効成分 | 添加剤 |
|------------------|-----------------------|--|
| オランザピン細粒1%「DSEP」 | 1g中 オランザピン 10mg | 乳糖水和物、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、バレイシヨデンプン、タルク、ヒプロメロース、含水二酸化ケイ素 |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | 剤形 | 色 |
|------------------|----|-----|
| オランザピン細粒1%「DSEP」 | 細粒 | 微黄色 |

4. 効能又は効果

- 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
- 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）

5. 効能又は効果に関連する注意

（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））
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。

6. 用法及び用量

（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。

（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。

7. 用法及び用量に関連する注意

（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））

7.1 本剤は、原則として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-HT₃受容体拮抗薬、NK₁受容体拮抗薬等の用法及び用量については、各々の薬剤の電子添文等、最新の情報を参考にすること。

7.2 原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、がん化学療法の場合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。

8. 重要な基本的注意

（効能共通）

- 8.1 本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は、血糖値の測定や口渴、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行うこと。特に、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。[1.2、8.3、9.1.1、11.1.1 参照]
- 8.2 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。[8.3、11.1.2 参照]

8.3 本剤の投与に際し、あらかじめ上記8.1及び8.2の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渴、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。[1.2、8.1、8.2、9.1.1、11.1.1、11.1.2 参照]

8.4 本剤の投与により体重増加を来すことがあるので、肥満に注意し、肥満の徴候があらわれた場合は、食事療法、運動療法等の適切な処置を行うこと。

8.5 本剤は制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕在化することがあるので注意すること。

8.6 傾眠、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には高所での作業あるいは自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

（双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善）

8.7 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。

（双極性障害におけるうつ症状の改善）

8.8 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。[9.1.7、15.1.3 参照]

8.8.1 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、自殺企図の発現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。

8.8.2 うつ症状を有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。

8.8.3 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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[8.8.5、9.1.8、9.1.9 参照]

8.8.4 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。

8.8.5 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の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。[8.8.3、9.1.8、9.1.9 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

（効能共通）

9.1.1 糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者 [1.2、8.1、8.3、11.1.1 参照]

9.1.2 尿閉、麻痺性イレウス、閉塞隅角緑内障のある患者
抗コリン作用により症状を悪化させることがある。

9.1.3 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者
痙攣閾値を低下させることがある。

9.1.4 本剤のクリアランスを低下させる要因（非喫煙者、女性、高齢者）を併せ持つ患者
本剤の血漿中濃度が増加することがある。[9.8 参照]

9.1.5 心・血管疾患（心筋梗塞あるいは心筋虚血の既往、心不全、伝導異常等）、脳血管疾患及び低血圧が起りやすい状態（脱水、血液量減少、血圧降下剤投与による治療等）を有する患者
治療初期に、めまい、頻脈、起立性低血圧等があらわれることがある。

9.1.6 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者 [11.1.10 参照]

（双極性障害におけるうつ症状の改善）

9.1.7 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者
自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。[8.8、15.1.3 参照]

9.1.8 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。[8.8.3、8.8.5、9.1.9 参照]

9.1.9 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。[8.8.3、8.8.5、9.1.8 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害のある患者又は肝毒性のある薬剤による治療を受けている患者

肝障害を悪化させることがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

本剤のクリアランスを低下させる要因（非喫煙者、女性等）を併せ持つ高齢者では、2.5～5mgの少量から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。高齢者は一般的に生理機能が低下しており、本剤のクリアランスが低下していることがある。[9.1.4 参照]

10. 相互作用

本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP1A2が関与している。また、CYP2D6も関与していると考えられている。[16.4.1 参照]

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|----------------------------------|---|
| * アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) (ボスミン) [2.4、13.2 参照] | アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。 |

10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|-----------------------------------|---|
| 中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等 | 減量するなど注意すること。 | 本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。 |
| アルコール | 相互に作用を増強することがある。 | アルコールは中枢神経抑制作用を有する。 |
| 抗コリン作用を有する薬剤 抗コリン性抗パーキンソン剤 フェノチアジン系化合物 三環系抗うつ剤等 | 腸管麻痺等の重篤な抗コリン性の毒性が強くあらわれることがある。 | 本剤及びこれらの薬剤は抗コリン作用を有する。 |
| ドパミン作動薬 レボドパ製剤 | これらの薬剤のドパミン作動性の作用が減弱することがある。 | ドパミン作動性神経において、本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗することによる。 |
| フルボキサミン [16.7.1 参照] | 本剤の血漿中濃度を増加させるので、本剤を減量するなど注意すること。 | これらの薬剤は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)阻害作用を有するため本剤のクリアランスを低下させる。 |
| シプロフロキサシン | 本剤の血漿中濃度を増加させる可能性がある。 | |
| カルバマゼピン [16.7.2 参照] | 本剤の血漿中濃度を低下させる。 | これらの薬剤は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。 |
| オメプラゾール リファンピシン | 本剤の血漿中濃度を低下させる可能性がある。 | |
| 喫煙 | 本剤の血漿中濃度を低下させる。 | 喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。 |
| * アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン | 重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。 |

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 高血糖(0.9%)、糖尿病性ケトアシドーシス(頻度不明)、糖尿病性昏睡(頻度不明)

高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡から死亡に至るなどの致命的な経過をたどることがあるので、血糖値の測定や、口

渴、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与を行うなど、適切な処置を行うこと。[1.1、1.2、2.5、8.1、8.3、9.1.1 参照]

11.1.2 低血糖(頻度不明)

脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状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。[8.2、8.3 参照]

11.1.3 悪性症候群(Syndrome malin)(0.1%未満)

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。
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。

11.1.4 肝機能障害、黄疸

AST(1.5%)、ALT(2.5%)、 γ -GTP(0.7%)、Al-P(頻度不明)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(頻度不明)があらわれることがある。

11.1.5 痙攣(0.3%)

痙攣(強直間代性、部分発作、ミオクロヌス発作等)があらわれることがある。

11.1.6 遅発性ジスキネジア(0.6%)

長期投与により、不随意運動(特に口周部)があらわれ、投与中止後も持続することがある。

11.1.7 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK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。

11.1.8 麻痺性イレウス(頻度不明)

腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるため、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1.9 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.6%)

11.1.10 肺塞栓症(頻度不明)、深部静脈血栓症(頻度不明)

肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[9.1.6 参照]

11.1.11 薬剤性過敏症候群(頻度不明)

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

11.2 その他の副作用

| | 1%以上 | 0.1~1%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|--------|---|---|-----------------------|---|
| 精神神経系 | 興奮、傾眠(22.3%)、不眠(10.3%)、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、構音障害、立ちくらみ | 易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制性、欲亢進、躁状態、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、焦燥 | 独語、空笑、会話障害、もうろう状態 | しびれ感、吃音、健忘 |
| 錐体外路症状 | アカシジア(静坐不能)、振戦、筋強剛、ジストニア、ジスキネジア、歩行異常、プラジキネジア(動作緩慢) | 嚥下障害、眼球挙上 | 舌の運動障害、運動減少、パーキンソン病徴候 | |
| 循環器 | 血圧低下、動悸、頻脈 | 起立性低血圧、血圧上昇、徐脈、心室性期外収縮、心電図QT延長 | 心房細動 | 血栓 |
| 消化器 | 便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、流涎過多 | 下痢、腹痛、口角炎 | 胃潰瘍、黒色便、痔出血、腹部膨満、胃炎 | 膵炎 |
| 血液 | | 白血球減少、貧血、好中球減少 | リンパ球減少 | 白血球増多、好酸球増多、赤血球減少、好中球増多、血小板減少、ヘモグロビン減少、血小板増多、好酸球減少、赤血球増多、単球減少、単球増多、ヘマトクリット値減少 |
| 内分泌 | 月経異常 | プロラクチン上昇 | 乳汁分泌、乳房肥大、甲状腺機能亢進症 | プロラクチン低下 |

| | 1%以上 | 0.1~1%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|------|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--|
| 肝臓 | ALT上昇、AST上昇 | γ-GTP上昇 | LDH上昇 | AI-P上昇、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性、総ビリルビン低下、肝炎 |
| 腎臓 | | 蛋白尿 | 腎盂炎 | BUN低下、尿沈渣異常、クレアチニン低下、BUN上昇 |
| 泌尿器 | 排尿障害 | 尿失禁 | 頻尿、尿閉 | |
| 過敏症 | | 発疹、顔面浮腫 | 蕁麻疹、小丘疹 | 光線過敏症、血管浮腫、そう痒症 |
| 代謝異常 | トリグリセリド上昇、コレステロール上昇、糖尿病 | 尿糖、高尿酸血症、水中毒、高脂血症 | トリグリセリド低下、脱水症、カリウム低下、カリウム上昇、ナトリウム低下 | 総蛋白低下、ナトリウム上昇、クロール上昇、クロール低下 |
| 呼吸器 | | 鼻閉 | | 鼻出血、嚥下性肺炎 |
| その他 | 体重増加(20.1%)、倦怠感、脱力感、体重減少、発熱、浮腫 | 発汗、CK上昇、転倒、胸痛、骨折、低体温、肩こり、脱毛症 | 腰痛、死亡、眼のチカチカ、霧視感、ほてり | 持続勃起、離脱反応(発汗、嘔気、嘔吐)、アルブミン低下、A/G比異常、グロブリン上昇、関節痛 |

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量投与時に、頻脈、激越/攻撃性、構語障害、種々の錐体外路症状、及び鎮静から昏睡に至る意識障害が一般的な症状(頻度10%以上)としてあらわれることが報告されている。また他の重大な症状として、譫妄、痙攣、悪性症候群様症状、呼吸抑制、誤嚥、高血圧あるいは低血圧、不整脈(頻度2%以下)及び心肺停止があらわれることがある。450mg程度の急性過量投与による死亡例の報告があるが、2gの急性過量投与での生存例も報告されている。

13.2 処置

催吐は行わないこと。本剤を過量に服用した場合は、活性炭の投与を行う。本剤は活性炭との併用時に生物学的利用率が50~60%低下する。アドレナリン、ドパミン、あるいは他のβ-受容体アゴニスト活性を有する薬剤は低血圧を更に悪化させる可能性があるため使用してはならない。[2.4、10.1参照]

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

〈効能共通〉

15.1.1 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。

**15.1.2 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告がある。

なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢(80歳以上)、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。

〈双極性障害におけるうつ症状の改善〉

15.1.3 外国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増加は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。[8.8、9.1.7参照]

15.2 非臨床試験に基づく情報

がん原性試験において、雌マウス(8mg/kg/日以上、21ヵ月)及び雌ラット(2.5/4mg/kg/日以上、21ヵ月、投与211日に増量)で乳腺腫瘍の発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。臨床試験及び疫学的調査において、ヒトにおける本剤あるいは類薬の長期投与と腫瘍発生との間に明確な関係は示唆されていない。

22. 包装

(プラスチックボトル:乾燥剤入り) 100g

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

**2024年11月改訂(第3版)
*2023年9月改訂(第2版)

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

【劇薬、処方箋医薬品等】 注）注意-医師等の処方箋により使用すること

オランザピン口腔内崩壊錠

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」

OLANZAPINE OD TABLETS「DSEP」

先発医薬品名:ジプレキサ®ガイデイス®錠2.5mg/錠5mg/錠10mg[日本イーライリリー]

日本標準商品分類番号 871179、872391

薬価基準収載

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別用オリジナルシンボル

“晴々した精神状態をイメージした四葉のクローバー”をオリジナルシンボルとし、2錠毎PTPシート両面に表示いたしました。

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違え防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

2 錠剤の工夫

両面インクジェット印刷

「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」を両面インクジェット印刷し、判別し易くしています。

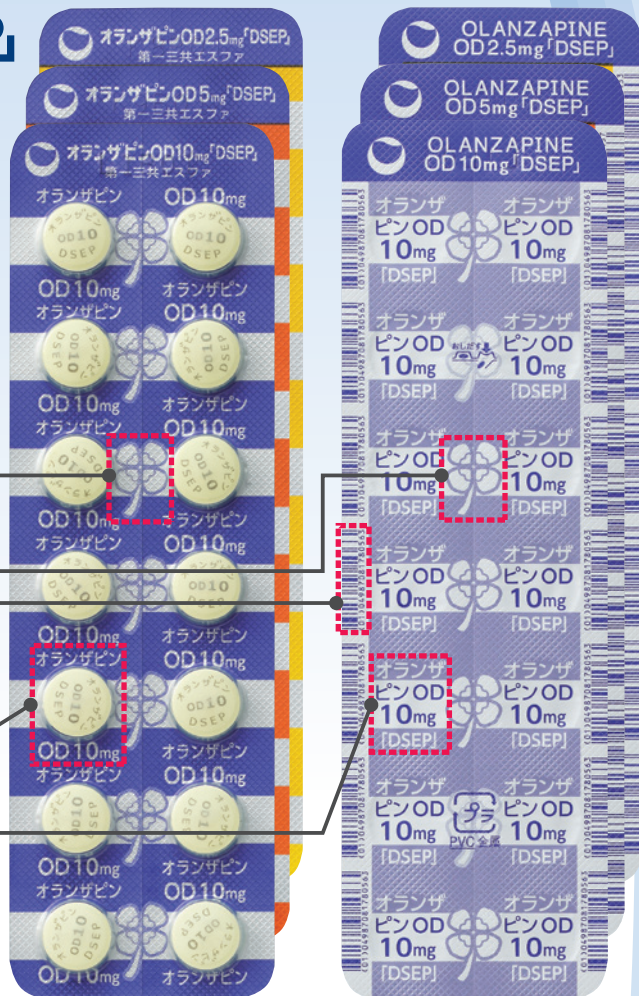
3 個装箱の工夫

製品情報カード

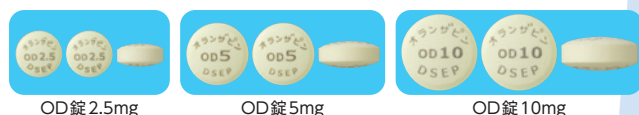
切り離し可能な製品情報カード(製品名、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



OD錠2.5mg (PTP:14錠シート)L:129mm×W:39mm OD錠5mg (PTP:14錠シート)L:129mm×W:39mm
 OD錠10mg (PTP:14錠シート)L:129mm×W:39mm



●錠剤は実物大です。PTPシートは90%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。 (01)14987081185495

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

【劇薬、処方箋医薬品等】 注）注意-医師等の処方箋により使用すること

オランザピン細粒

オランザピン細粒 1%「DSEP」

OLANZAPINE FINE GRANULES「DSEP」

先発医薬品名:ジプレキサ®細粒1%[日本イーライリリー]

1 個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等に活用いただくことができます。

細粒1%(ボトル)L:60mm×W:60mm×H:95mm
 (角型褐色、キャップφ48mm×H17mm、口内径φ37mm)

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。 (01)14987081185655

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。