

効能・効果、用法・用量及び
使用上の注意改訂のお知らせ
適正使用に関するお願い

2017 年 12 月

製造販売元：マイラン製薬株式会社
販 売：ファイザー株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン細粒1%「ファイザー」

OLANZAPINE Fine Granules 1% [Pfizer]

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）

製造販売元：ダイト株式会社
販 売：ファイザー株式会社

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「ファイザー」

オランザピン錠5mg「ファイザー」

オランザピン錠10mg「ファイザー」

OLANZAPINE Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer]

オランザピン錠

オランザピンOD錠2.5mg「ファイザー」

オランザピンOD錠5mg「ファイザー」

オランザピンOD錠10mg「ファイザー」

OLANZAPINE OD Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer]

オランザピン口腔内崩壊錠

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）

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。これに伴い「使用上の注意」を次の通り自主改訂致します。

また、「適正使用に関するお願い」として、本剤を処方頂く際の留意事項についてご案内申し上げます。

今後の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。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
【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</u> <u>状（悪心、嘔吐）</u> 【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</u> <u>症状（悪心、嘔吐）に使用する場合</u> <u>本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤（シス</u> <u>プラチン等）の投与の場合に限り使用すること。</u>	【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 【効能・効果に関連する使用上の注意】 (該当記載なし)
【用法・用量】 統合失調症：省略 双極性障害における躁症状の改善：省略 双極性障害におけるうつ症状の改善：省略 <u>抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症</u> <u>状（悪心、嘔吐）：他の制吐剤との併用において、通</u> <u>常、成人にはオランザピンとして 5mg を 1 日 1 回経口</u> <u>投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、</u> <u>1 日量は 10mg を超えないこと。</u> 【用法・用量に関連する使用上の注意】 省略 2. <u>抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消</u> <u>化器症状（悪心、嘔吐）に使用する場合*</u> (1) <u>本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT₃</u> <u>受容体拮抗薬、NK₁ 受容体拮抗薬等と併用して</u> <u>使用する。なお、併用するコルチコステロイド、</u> <u>5-HT₃ 受容体拮抗薬、NK₁ 受容体拮抗薬等の用</u> <u>法・用量については、各々の薬剤の添付文書等、</u> <u>最新の情報を参考にすること。</u> (2) <u>原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投</u> <u>与し、がん化学療法の各サイクルにおける本剤</u> <u>の投与期間は 6 日間までを目安とすること。</u>	【用法・用量】 統合失調症：省略 双極性障害における躁症状の改善：省略 双極性障害におけるうつ症状の改善：省略 【用法・用量に関連する使用上の注意】 省略

*オランザピン OD 錠では、「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」は、「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」です。

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「効能・効果」、「用法・用量」の項

薬事・食品衛生審議会においてオランザピンの「抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）」に係る事前評価¹⁾が終了したことを受け、「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて²⁾」に基づき公知申請を行いました。その結果、「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）」の適応症が一部変更承認されましたので、その旨追記致しました。

2. 「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」の項

上記一部変更承認に伴い、「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）」に関する注意喚起を行うことに致しました。

引用文献：

- 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）
- 2) 医政経発 0223 第 1 号/薬食審査発 0223 第 1 号 平成 23 年 2 月 23 日

なお、本改訂内容と併せて「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

次項以降に「適正使用に関するお願い」が記載されていますので、併せてご参照ください。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.266（2018 年 2 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は 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>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けホームページ「PfizerPRO」（<http://pfizerpro.jp/>）に製品情報を掲載しております。

オランザピン製剤の使用に当たっての留意事項について

2017 年 12 月

オランザピン製剤は、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡が報告されたことから、2002 年 4 月に緊急安全性情報¹⁾が発出されるとともに、添付文書「警告」等の項にて注意喚起がなされています。

本剤の使用に当たっては、高血糖等に係る警告および「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）」に係る「使用上の注意」をご確認いただき、本剤の適正使用に関して特段の留意をお願いします²⁾。

なお、その他の「使用上の注意」については、添付文書をご参照ください。

ダイト株式会社、ファイザー株式会社、マイラン製薬株式会社

各添付文書「使用上の注意」³⁾より抜粋

【警 告】

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. 投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発現する場合があることを、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。[「重要な基本的注意」の項参照]

【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
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、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・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。

¹⁾ 抗精神病薬ジプレキサ®錠（オランザピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について（日本イーライリリー株式会社：2002 年 4 月 16 日）

²⁾ オランザピン製剤の使用に当たっての留意事項について（薬生薬審発 1225 第 5 号、薬生安発 1225 第 1 号：2017 年 12 月 25 日）

³⁾ オランザピン細粒 1%「ファイザー」（2017 年 12 月改訂、第 5 版）、オランザピン錠 2.5mg・5mg・10mg「ファイザー」（2017 年 12 月改訂、第 5 版）、オランザピン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg「ファイザー」（2017 年 12 月改訂、第 5 版）