

「効能・効果」、「用法・用量」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^{注1)}

オランザピン錠2.5mg「ニプロ」
オランザピン錠5mg「ニプロ」
オランザピン錠10mg「ニプロ」
オランザピンOD錠5mg「ニプロ」
オランザピンOD錠10mg「ニプロ」
オランザピン細粒1%「ニプロ」

OLANZAPINE TABLETS, OD TABLETS, FINE GRANULES

2017年12月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

- ・「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)」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂
- ・重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>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></p> <p>＜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> <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。</u></p> <p>【用法・用量】</p> <p>統合失調症 現行のとおり 双極性障害における躁症状の改善 現行のとおり 双極性障害におけるうつ症状の改善 現行のとおり</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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</p> <p>該当項目なし</p> <p>【用法・用量】</p> <p>統合失調症 略 双極性障害における躁症状の改善 略 双極性障害におけるうつ症状の改善 略</p>

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>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)</p> <p>他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオンザピンとして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。</p> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 現行のとおり</p> <p>2. 現行のとおり</p> <p>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⁾</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</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)</p> <p>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。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</p> <p>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 style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 略</p> <p>2. 略</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</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)</p> <p>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。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</p> <p>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>

【改訂の理由】

2017年12月25日付けで、「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)」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、「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」を改訂致しました。

また、合わせて「重大な副作用」の項に記載していた「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

(参考文献)

- 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)

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.266掲載 (平成30年2月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。