

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

2018年 4 月

劇薬・処方箋医薬品

オランザピン錠2.5mg「サワイ」

オランザピン錠5mg「サワイ」

オランザピン錠10mg「サワイ」

オランザピン細粒1%「サワイ」

(オランザピン製剤)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

効能・効果 追加  
用法・用量 追加のお知らせ  
使用上の注意改訂

この度、弊社の「オランザピン錠2.5mg/5mg/10mg/細粒1%「サワイ」」(有効成分：オランザピン)につきまして、平成30年4月4日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、併せて使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	<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 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>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>
用法・用量	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <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)： 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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

(裏面につづく)



使 用 上 の 注 意	新	旧
	<p><b>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</b>            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。</p> <p><b>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</b>            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            (1)本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、NK<sub>1</sub>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<sub>3</sub>受容体拮抗薬、NK<sub>1</sub>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。</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b>            1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)            (3)<b>悪性症候群(Syndrome malin)</b>：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。            (7)<b>横紋筋融解症</b>：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>「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設</p> <p><b>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</b></p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b>            1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)            (3)<b>悪性症候群(Syndrome malin)</b>：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。            (7)<b>横紋筋融解症</b>：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>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。