

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」の追加、  
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  
オランザピン錠 2.5mg 「YD」  
オランザピン錠 5mg 「YD」  
オランザピン錠 10mg 「YD」  
(オランザピン錠)

今般、下記の通り「効能・効果」「用法・用量」を追加し、また「使用上の注意」を改訂いたしました。また、平成30年3月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知および自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_ : 「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂、\_\_\_ : 薬生安指示、.... : 自主改訂)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (____部削除)
<p>[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 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>(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<sup>1)</sup> 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>[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</p>
<p>[用法・用量] 統合失調症： 変更なし 双極性障害における躁症状の改善： 変更なし 双極性障害におけるうつ症状の改善： 変更なし 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>[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</p>

改訂後	改訂前（一部削除）												
<p><b>（用法・用量に関連する使用上の注意）</b></p> <p>(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 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。]</p> <p>(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<sup>1)</sup></p> <p>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。</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><b>（用法・用量に関連する使用上の注意）</b></p> <p>双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善の場合 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。]</p>												
<p><b>【禁忌】</b></p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) アドレナリンを投与中の患者（<u>アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>）（「相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 変更なし</p>	<p><b>【禁忌】</b></p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) アドレナリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 省略</p>												
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="103 1460 778 1895"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン (<u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>) ボスミン</td> <td>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。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性<math>\alpha</math>、<math>\beta</math>-受容体の刺激剤であり、本剤の<math>\alpha</math>-受容体遮断作用により<math>\beta</math>-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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <p>変更なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン ( <u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u> ) ボスミン	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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により $\beta$ -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。	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="823 1460 1498 1895"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン ボスミン</td> <td>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。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性<math>\alpha</math>、<math>\beta</math>-受容体の刺激剤であり、本剤の<math>\alpha</math>-受容体遮断作用により<math>\beta</math>-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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <p>省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン ボスミン	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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により $\beta$ -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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン ( <u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u> ) ボスミン	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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により $\beta$ -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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン ボスミン	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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により $\beta$ -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。											

改訂後	改訂前（一部削除）												
<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～ 2) 変更なし</p> <p>3) 悪性症候群(Syndrome malin) (頻度不明) 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) 変更なし</p> <p>7) 横紋筋融解症(頻度不明) 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) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p>	<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～ 2) 省略</p> <p>3) 悪性症候群(Syndrome malin) (頻度不明) 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) 省略</p> <p>7) 横紋筋融解症(頻度不明) 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) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感、 <u>唸音</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感、 <u>唸音</u>	変更なし		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感	省略	
頻度不明													
精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感、 <u>唸音</u>												
変更なし													
頻度不明													
精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感												
省略													

### 〈「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

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・効果の追加およびそれに伴う用法・用量の追加の承認を平成30年4月4日付で取得したことから、「効能・効果」「用法・用量」の項に追記いたしました。

これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂いたしました。

### 〈使用上の注意の改訂理由〉

#### ・アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合に限り、アドレナリン製剤と本剤との併用禁忌が解除されました

平成29年度第12回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、アドレナリンと $\alpha$ 遮断作用を有する抗精神病薬の併用については、薬理的に血圧低下が起こるおそれがあるものの、アナフィラキシーは致死的な状態に至る可能性があり、迅速な救急処置としてアドレナリン投与が必要とされることから、アナフィラキシー治療時に患者の急な容態の変化にも対応できる体制下においてアドレナリンを使用することは、リスクを考慮しても許容できると判断されたため、改訂いたしました。

#### ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）

#### ・「副作用」の「その他の副作用」の項に吃音を追記

Company Core Data Sheet (CCDS) ※の変更に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

表には記載しておりませんが、以下の改訂も行っております。

#### ・主要文献を追加

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）

### 〈参考〉

DSU No. 269（2018年5月発行）掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

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」にご登録頂きますと、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>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上