

## 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

2018年4月

 日本ジェネリック株式会社

製品名	製造販売元
オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「JG」	日本ジェネリック株式会社
オランザピン OD 錠 2.5mg/ 5mg/ 10mg 「JG」	日本ジェネリック株式会社
オランザピン細粒 1% 「オーハラ」	大原薬品工業株式会社

オランザピン製剤につきましては、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<sup>1)</sup>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行われてきました。

本剤の使用に当たりましては、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、本剤の適正使用に關しまして特段の留意をお願い申し上げます。<sup>2)</sup>

なお、その他の「使用上の注意」につきましては、添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【警告】

- 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。
- 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。（「2.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-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。

1) 「抗精神病薬ジプレキサ<sup>®</sup>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）平成14年4月16日  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/esc-rsc/0001.html>

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）平成29年12月25日

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)