

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 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

**オランザピン錠2.5mg「オール」** **オランザピンOD錠2.5mg「杏林」**  
**オランザピン錠5mg「オール」** **オランザピンOD錠5mg「杏林」**  
**オランザピン錠10mg「オール」** **オランザピンOD錠10mg「杏林」**  
**オランザピン細粒1%「オール」**


2018年4月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

この度弊社販売のオランザピン製剤につきまして、「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）」に関する効能・効果が承認されました。

本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（平成14年）4月に緊急安全性情報<sup>1)</sup>が発出され、添付文書「警告」等において注意喚起が行われてきました。

つきましては本剤の使用に際し、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ご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。

 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

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」

**【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-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®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）

添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。