

「**効能・効果**」「**用法・用量**」追加に伴う  
「**使用上の注意改訂**」のお知らせ

2016年6月  
東和薬品株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬

**オランザピン錠2.5mg「トーフ」**  
**オランザピン錠5mg「トーフ」**  
**オランザピン錠10mg「トーフ」**  
《オランザピン錠》

抗精神病薬・双極性障害治療薬

**オランザピンOD錠2.5mg「トーフ」**  
**オランザピンOD錠5mg「トーフ」**  
**オランザピンOD錠10mg「トーフ」**  
《オランザピン口腔内崩壊錠》

抗精神病薬・双極性障害治療薬

**オランザピン細粒1%「トーフ」**  
《オランザピン細粒》

このたび、平成28年2月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「**効能・効果**」「**用法・用量**」追加が平成28年6月1日付にて、下記の内容で承認されました。また「**使用上の注意**」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

| 改訂後（下線部改訂）   | 改訂前  |
|--|--|
| <p>【<b>効能・効果</b>】</p> <p>統合失調症<br/><u>双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善</u></p>  | <p>【<b>効能・効果</b>】</p> <p>統合失調症</p>             |
| <p>【<b>用法・用量</b>】</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> | <p>【<b>用法・用量</b>】</p> <p>(記載なし)</p>            |
| <p>【<b>用法・用量に関連する使用上の注意</b>】</p> <p><u>双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善の場合</u></p> <p><u>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。〕</u></p>   | <p>【<b>用法・用量に関連する使用上の注意</b>】</p> <p>(記載なし)</p> |

該当項目のみ記載

| 改訂後（下線部改訂）  | 改訂前                           |
|---|-------------------------------|
| <p><b>慎重投与</b></p> <p>3) <u>脳の器質的障害のある患者〔他の抗うつ剤で精神症状の悪化が認められたとの報告がある。〕</u></p> <p>4) <u>衝動性が高い併存障害を有する患者〔他の抗うつ剤で精神症状の悪化が認められたとの報告がある。〕</u></p>  | <p>慎重投与</p> <p>(記載なし)</p>     |
| <p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>4) <u>双極性障害におけるうつ症状を有する患者に本剤を投与する場合、以下の点に注意すること。</u></p> <p>(1) <u>大うつ病性障害等の精神疾患（双極性障害におけるうつ症状を含む）を有する患者への抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。（「その他の注意」の項参照）</u></p> <p>(2) <u>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。</u></p> <p>(3) <u>不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を增量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(4) <u>自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。</u></p> <p>(5) <u>家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。</u></p> | <p>重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p> |

該当項目のみ記載

| 改訂後（下線部改訂）  | 改訂前                         |
|---|-----------------------------|
| <p>その他の注意</p> <p>2) <u>海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患（双極性障害のうつ症状を含む）を有する患者を対象とした、複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。</u></p> | <p>その他の注意</p> <p>(記載なし)</p> |

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」「重要な基本的注意」「その他の注意」の項（自主改訂）

弊社製品：オランザピン錠2.5mg/5mg/10mg・OD錠2.5mg/5mg/10mg・細粒1%「トーワ」において、「双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」「重要な基本的注意」「その他の注意」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 250（2016年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の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のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】  
 学術部DIセンター  
 ☎0120-108-932