

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「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

2018年4月

東和薬品株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

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・制吐剤

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・制吐剤

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29年12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30年4月4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>【効能・効果】</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 <u>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）</u></p>	<p>【効能・効果】</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>
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p><u>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。</u></p>	←新設
<p>【用法・用量】</p> <p><u>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。</u></p>	<p>【用法・用量】</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>【用法・用量に関連する使用上の注意】 <u>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</u> <u>(1)本剤は、原則としてコルチコステロイド、5-HT₃受容体拮抗薬、NK₁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-HT₃受容体拮抗薬、NK₁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。</u> <u>(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。</u></p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p style="text-align: center;">（記載なし）</p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

弊社製品：オランザピンOD錠2.5mg/5mg/10mg・錠2.5mg/5mg/10mg・細粒1%「トーワ」において、「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）」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」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. 269（2018年5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