

日医発第 959 号(地 I 272)

平成 3 0 年 1 月 1 8 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横 倉 義 武

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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より各都道府県等衛生主管部(局)長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

オランザピン製剤については、統合失調症等に対する効能又は効果として承認されていたところですが、先般、「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）」が新たに効能又は効果として承認されました。本通知は、本剤が、高血糖、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症例が報告され、緊急安全性情報（平成 1 4 年 4 月 1 6 日付(地 I 12F)にて貴会宛に送付済み。）の発出等による注意喚起が行われてきたことを踏まえ、本剤使用に当たっての留意事項の周知を依頼するものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしく願い申し上げます。



薬生薬審発 1225 第 7 号
薬生安発 1225 第 3 号
平成 29 年 12 月 25 日

公益社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知を发出了しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いします。



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

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

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

オランザピン製剤（以下「本剤」という。）については、本日、「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）」を効能又は効果として承認したところです。

本剤は、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、平成 14 年 4 月に緊急安全性情報を発出するとともに、添付文書の「警告」等の項で注意喚起をしてきました。

つきましては、本剤の使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

記

本剤の「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、高血糖等に係る警告は以下のとおりであるので、本剤の適正使用に関して特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照されたいこと。

<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。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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>

- (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。
- (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。