

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  $\left( \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$  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-HT<sub>3</sub> 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-HT<sub>3</sub> 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事。
- (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。