



福岡医発第2617号(地)  
平成30年1月18日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会  
会長 松田 峻一良  
(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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局医薬安全対策課長より福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通して別添のとおり連絡がありました。

オランザピン製剤（以下「本剤」という。）については、平成29年12月25日付けで、「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）」が効能又は効果として承認されました。

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」等の項で注意喚起がされてきました。

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、本剤の使用に当たっては十分に留意するよう貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

---

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博  
会長 白石恒明

29薬第3165号  
平成30年1月5日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長  
(監視係)



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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長から別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

各医師会通知



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場合があることを、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。