

別紙 2

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤
2 3 9 その他の消化器官用薬

【医薬品名】 オランザピン（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
1. 警告 (新設)	1. 警告 <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> <u>糖尿病又はその既往のある患者へ本剤を投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は投与しないこと。また、本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察するとともに、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。</u>
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>〈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> 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

(新設)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈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）〉

糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者

以下の点に留意すること。本剤投与により、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがあるため、投与期間を通じて、緊急時に十分に対応できる体制を整えた上で投与すること。

・血糖コントロールが良好な患者にのみ投与すること。なお、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、本剤の必要性を判断すること。

・本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。

・本剤投与前及び投与期間中は、毎日頻回に血糖値のモニタリングの管理を行い、本剤投与後も血糖値が安定するまではモニタリングを継続するなど患者の状態を継続的に観察すること。