

薬生薬審発 0609 第 4 号
薬生安発 0609 第 1 号
平成 29 年 6 月 9 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・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、平成 29 年 6 月 9 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

1. 一般名：オランザピン

販売名：ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠2.5mg、同ザイデイス錠5mg、同ザイデイス錠10mg

会社名：日本イーライリリー株式会社

追記される予定の効能・効果：

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）

追記される予定の用法・用量：

＜抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合＞
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。

追記される予定の注意喚起：

【効能・効果に関連する使用上の注意】

＜抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合＞
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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

＜抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合＞
・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し、投与すること。
・原則として抗悪性腫瘍剤の投与前に本剤を投与し、癌化学療法各クー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。