

2017年12月26日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 7-1-5
www.lilly.co.jp

EL17-72

「ジプレキサ®(経口剤)」、公知申請による 「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 係る効能・効果追加の承認を取得

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:パトリック・ジョンソン、以下 日本イーライリリー)は、抗精神病薬・双極性障害治療薬^{*1}「ジプレキサ®(経口剤)」、(一般名 オランザピン、以下ジプレキサ®)について、2017年12月25日付で厚生労働省より、「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)」の効能・効果追加の承認を取得いたしました。^{*2}

抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)は、がん患者さんの日常生活に著しい影響を及ぼすことから、日本緩和医療学会、日本消化器病学会より開発要望書が提出されたことを受け、2016年2月3日の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて、本適応の医療上の必要性について検討・評価されました。

その後、2017年5月17日の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、公知申請に該当するという検討結果を受け、2017年6月9日の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における事前評価の結果、医療上の必要性が高く、公知申請を行って差し支えないと判断されました。これを受け、日本イーライリリーは、2017年6月22日に公知申請を行いました。

ジプレキサ®は、非定型抗精神病薬と呼ばれる統合失調症治療薬として1996年に米国で発売され、日本では2001年6月にジプレキサ®錠(フィルムコート錠)の販売が開始されました。現在ではジプレキサ®細粒、ジプレキサ®ザイデイス®錠といった経口剤ラインナップを揃えています。また、双極性障害治療薬としては2010年に躁症状、2012年にうつ症状への適応を取得しております。^{*3}

日本イーライリリーは、今後も革新的な医薬品を通じ、日本の医療に貢献して参ります。

^{*1} 今回の効能・効果追加により、本剤の薬効分類は新たに「抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤」となります。詳細は添付文書を参照してください。

^{*2} 今回、効能・効果が追加されたのは、ジプレキサ®錠 2.5mg、5mg、10mg、ジプレキサ®細粒 1%、ジプレキサ®ザイデイス®錠 2.5mg、5mg、10mg の7剤形であり、ジプレキサ®筋注用 10mg は含まれません。

^{*3} 本邦における効能・効果

ジプレキサ®経口剤(普通錠・ザイデイス錠・細粒): 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、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)。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <http://www.lilly.co.jp>

<製品概要>

販売名	ジプレキサ [®] 錠 2.5mg、5mg、10mg ジプレキサ [®] 細粒 1% ジプレキサ [®] ザイデイス [®] 錠 2.5mg、5mg、10mg
一般名	オランザピン
薬効分類	抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
効能・効果	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>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>
用法・用量	統合失調症 ：通常、成人にはオランザピンとして5~10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により、適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。 双極性障害における躁症状の改善 ：通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。 双極性障害におけるうつ症状の改善 ：通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。 <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>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。</u>

*今回の適応追加による追記箇所を下線にて示した。

*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)の効能・効果が追加されたのは、ジプレキサ[®]錠 2.5mg、5mg、10mg、ジプレキサ[®]細粒 1%、ジプレキサ[®]ザイデイス[®]錠 2.5mg、5mg、10mgの7剤形であり、ジプレキサ[®]筋注用10mgは含まれない。