

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 9 月 - 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピンOD錠2.5mg「TCK」
オランザピンOD錠5mg「TCK」
オランザピンOD錠10mg「TCK」
《オランザピン口腔内崩壊錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年9月付でオランザピン OD 錠 2.5mg 「TCK」、オランザピン OD 錠 5mg 「TCK」 及びオランザピン OD 錠 10mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                              |           |           | 改 訂 前                                                                                                               |                                                                    |       |       |                                                                                                                                                                                                       |      |           |         |                                             |    |    |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|---------------------------------------------|----|----|--|--|--|
| <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1)～(3) 現行の通り<br>(4) アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）（「相互作用」の項参照）<br>(5) 現行の通り                                                                                   |           |           | <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1)～(3) 省略<br>(4) アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（「相互作用」の項参照）<br>(5) 省略 |                                                                    |       |       |                                                                                                                                                                                                       |      |           |         |                                             |    |    |  |  |  |
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                    |           |           | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                                     |                                                                    |       |       |                                                                                                                                                                                                       |      |           |         |                                             |    |    |  |  |  |
| <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アドレナリン<br/>(アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)<br/>ボスミン</td><td>現行の通り</td><td>現行の通り</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等      | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                                                                             | アドレナリン<br>(アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)<br>ボスミン | 現行の通り | 現行の通り | <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アドレナリン<br/>(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)<br/>ボスミン</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | アドレナリン<br>(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)<br>ボスミン | 省略 | 省略 |  |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                               | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                                     |                                                                    |       |       |                                                                                                                                                                                                       |      |           |         |                                             |    |    |  |  |  |
| アドレナリン<br>(アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く)<br>ボスミン                                                                                                                                                                 | 現行の通り     | 現行の通り     |                                                                                                                     |                                                                    |       |       |                                                                                                                                                                                                       |      |           |         |                                             |    |    |  |  |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                               | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子   |                                                                                                                     |                                                                    |       |       |                                                                                                                                                                                                       |      |           |         |                                             |    |    |  |  |  |
| アドレナリン<br>(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)<br>ボスミン                                                                                                                                                                                        | 省略        | 省略        |                                                                                                                     |                                                                    |       |       |                                                                                                                                                                                                       |      |           |         |                                             |    |    |  |  |  |

| 改訂後                           |                   |                                                                                                                     | 改訂前                  |           |         |
|-------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|---------|
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)          |                   |                                                                                                                     | (2) 併用注意 (併用に注意すること) |           |         |
| 薬剤名等                          | 臨床症状・措置方法         | 機序・危険因子                                                                                                             | 薬剤名等                 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 現行の通り                         |                   |                                                                                                                     | 省略                   |           |         |
| アドレナリン含有歯科麻酔剤<br>リドカイン・アドレナリン | 重篤な血圧低下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。 |                      |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

### ■ 改訂理由

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬の併用に関する使用上の注意について、注意喚起レベルが異なることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において検討が行われた。

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬との併用時のアドレナリン反転について、公表文献等に基づき評価し、専門委員の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、抗精神病薬のアドレナリン含有歯科麻酔薬との併用に関する注意を併用禁忌ではなく併用注意と改訂することが適切と判断された。

- ・国内において、抗精神病薬常用者に対する歯科用アドレナリン製剤の使用実態が調査され、併用の実態があることが報告されており、また併用によりアドレナリン反転によると考えられる事象がほとんど報告されていないこと<sup>1)</sup>。
- ・抗精神病薬プロプラノロールを前処置したラットにアドレナリンを投与し、血圧及び脈拍数の変化を検討したところ、有意な変化が認められたアドレナリンの投与量はヒトにおいて歯科麻酔薬により臨床使用される常用量を大きく上回ること<sup>2)</sup>。
- ・抗精神病薬が投与されている患者において、全身麻酔下でアドレナリン添加里ドカインを投与したところ、循環動態に影響を与えなかったことが報告されていること<sup>3)</sup>。

1) 一戸ら . 日本歯科麻酔学会雑誌 2014; 42 (2) : 190-5

2) Higuchi ら . Anesth Prog. 2014; 61 (4) : 150-4

3) Shionoya ら . Anesth Prog. 2021; 68 (3) : 141-5

改訂内容につきましては、令和5年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.321」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124053913