

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

オランザピン錠

オランザピン錠2.5mg「杏林」

オランザピン錠5mg「杏林」

オランザピン錠10mg「杏林」

OLANZAPINE Tablets

オランザピン細粒

オランザピン細粒1%「杏林」

OLANZAPINE Fine Granules

オランザピン口腔内崩壊錠

オランザピンOD錠2.5mg「杏林」

オランザピンOD錠5mg「杏林」

オランザピンOD錠10mg「杏林」

OLANZAPINE OD Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のオランザピン錠 2.5mg「杏林」/オランザピン錠 5mg「杏林」/オランザピン錠 10mg「杏林」/オランザピン OD 錠 2.5mg「杏林」/オランザピン OD 錠 5mg「杏林」/オランザピン OD 錠 10mg「杏林」/オランザピン細粒 1%「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所）

改訂後			改訂前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 ~ 2.3 一省略— 2.4 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）[10.1、13.2 参照] 2.5 一省略—			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 ~ 2.3 一省略— 2.4 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）[10.1、13.2 参照] 2.5 一省略—		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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
アドレナリン (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) (ボスミン) [2.4、13.2 参照]	一省略—	一省略—	アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン) [2.4、13.2 参照]	一省略—	一省略—
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	重篤な血圧降下を起すことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により β -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。		←新設	

2. 改訂理由

α 阻害作用を有する抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬で併用に関する注意喚起が異なる状況について医薬品医療機器総合機構において見直しが検討され、 α 阻害作用を有する抗精神病薬においても併用注意とすることが適切と判断されたため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「禁忌」、「併用禁忌」の項、アドレナリンの投与に関して「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」が追記されました。
- ・「併用注意」の項に「アドレナリン含有歯科麻酔剤」に関する注意喚起が追記されました。

< 医薬品医療機器総合機構における検討・改訂の経緯 >

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検討を開始した。

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た。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した。

- ・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¹⁾。
- ・抗精神病薬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²⁾。
- ・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リ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³⁾。

参考文献

- 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、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

オランザピン錠 2.5mg・5mg・10mg「杏林」



(01)14987060306965

オランザピンOD錠 2.5mg・5mg・10mg「杏林」



(01)14987060307061

オランザピン細粒 1%「杏林」



(01)14987060307306



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099