

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

α 阻害作用を有する抗精神病薬 添付文書改訂のお知らせ

2023 年 10 月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン錠

オランザピン錠2.5mg「VTRS」
オランザピン錠5mg「VTRS」
オランザピン錠10mg「VTRS」

OLANZAPINE Tablets
オランザピン口腔内崩壊錠

オランザピンOD錠2.5mg「VTRS」
オランザピンOD錠5mg「VTRS」
オランザピンOD錠10mg「VTRS」

OLANZAPINE OD Tablets
オランザピン細粒

オランザピン細粒1%「VTRS」

OLANZAPINE Fine Granules

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠
クエチアピン錠25mg「VTRS」
クエチアピン錠100mg「VTRS」
クエチアピン錠200mg「VTRS」

QUETIAPINE Tablets

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、次頁の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、オランザピン錠・OD錠・細粒「VTRS」につきましては、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

＜オランザピン錠・OD錠・細粒「VTRS」＞

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前																											
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1～2.3 (省略)</p> <p>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]</p> <p>2.5 (省略)</p> <p>10. 相互作用 本剤の代謝には肝薬物代謝酵素 CYP1A2 が関与している。また、CYP2D6 も関与していると考えられている。[16.4.1参照]</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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]</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン</td> <td><u>重篤な血圧降下を起こすことがある。</u></td> <td>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。</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 (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]	(省略)	(省略)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	<u>重篤な血圧降下を起こすことがある。</u>	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。	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1.～3. (省略)</p> <p>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]</p> <p>5. (省略)</p> <p>3. 相互作用 本剤の代謝には肝薬物代謝酵素 CYP1A2 が関与している。また、CYP2D6 も関与していると考えられている。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(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 (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	(省略)	(省略)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(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 (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]	(省略)	(省略)																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
(省略)																												
アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	<u>重篤な血圧降下を起こすことがある。</u>	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。																										
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に使用する場合を除く) 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																										
(省略)																												

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前															
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～2. （省略） 3. 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] 4. ～5. （省略）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～2. （省略） 3. 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] 4. ～5. （省略）</p>															
<p>3. 相互作用 （省略） (2) 併用禁忌（併用しないこと）</p>	<p>3. 相互作用 （省略） (2) 併用禁忌（併用しないこと）</p>															
<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 （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）</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 （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）	（省略）	（省略）	<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 （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）</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 （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）	（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 （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）	（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 （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）	（省略）	（省略）														
<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p>	<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p>															
<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 colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン</td> <td>重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			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こすことがある。	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。	<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 colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
（省略）																
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こすことがある。	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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
（省略）																

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」、「相互作用」の項：

医薬品医療機器総合機構において、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ました。

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、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ました。

- ・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。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⁾
- 以上の結果から注意事項等情報を改訂することにいたしました。

1) 一戸ら：日本歯科麻酔学会雑誌. 2014；42(2)：190-195

2) Higuchiら：Anesth Prog. 2014；61(4)：150-154

3) Shionoyaら：Anesth Prog. 2021；68(3)：141-145

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.321(2023年11月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

オランザピン錠・OD錠・細粒「VTRS」



(01)14987901042601

クエチアピン錠 25mg/100mg/200mg「VTRS」



(01)14987901050804