ー医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月（№2023－9）

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン錠
劇薬、処方箋医薬品

オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg「三和」

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

販売中止案内済
抗精神病剤
●劇薬、処方箋医薬品

クエチアピン錠 25mg/100mg/200mg「三和」

日本薬局方　クエチアピンフマル酸塩錠

クエチアピン細粒 50%「三和」

日本薬局方　クエチアピンフマル酸塩細粒

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
SHIONO シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡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：自主改訂）

1）オランザピン錠 2.5mg/5 mg/10mg「三和」の改訂

改　訂　後（新記載要領）	改　訂　前（旧記載要領）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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］	■禁忌（次の患者には投与しないこと）■ (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］

10.相互作用
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
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］	アドレナリンの作用を逆転させ、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。

3.相互作用
(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
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	アドレナリンの作用を逆転させ、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。

<table>
<tr><th>改　訂　後（新記載要領）</th><th>改　訂　前（旧記載要領）</th></tr>
<tr><td>10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<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>
<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>
</table></td><td>(2)併用注意（併用に注意すること）

該当の記載なし</td></tr>
</table>

※今回の改訂にあわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。

2）クエチアピン錠 25mg/100mg/200mg「三和」、クエチアピン細粒 50%「三和」の改訂

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>■禁忌（次の患者には投与しないこと）■
(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）</td><td>■禁忌（次の患者には投与しないこと）■
(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）</td></tr>
<tr><td>3.相互作用
(1)併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<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>
<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>アドレナリンの作用を逆転させ、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-受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td></tr>
</table></td><td>3.相互作用
(1)併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<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>
<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>アドレナリンの作用を逆転させ、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-受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>(2)併用注意（併用に注意すること）
<table>
<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>
<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-受容体の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>
</table></td><td>(2)併用注意（併用に注意すること）

該当の記載なし</td></tr>
</table>

３．改訂理由

α阻害作用を有する抗精神病薬の電子添文ではアドレナリン含有歯科麻酔薬を併用禁忌、アドレナリン含有歯科麻酔薬の電子添文では抗精神病薬を併用注意とされていたことに対し医薬品医療機器総合機構にて検討され、α阻害作用を有する抗精神病薬の電子添文においても併用注意とすることが適切と判断されました。

医薬品医療機器総合機構での検討経緯は以下のとおりです。

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)]

＜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

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ（*https://www.pmda.go.jp/*）並びに弊社ホームページ（*https://med.skk-net.com/*）に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

(01)14987086131572

オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg「三和」

(01)14987086521298

クエチアピン錠 25mg/100mg/200mg「三和」
クエチアピン細粒 50%「三和」

〔お問い合わせ先〕
株式会社三和化学研究所　コンタクトセンター
電話0120-19-8130
受付時間：月～金曜日　9:00～17:00
（祝日及び弊社休業日を除く）
ホームページ　https://www.skk-net.com