

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。



使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4-5月

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること
抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg/20mg「EE」

〈オランザピン錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5
販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10



劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること
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/50mg/100mg/200mg「EE」

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩細粒

クエチアピン細粒 50%「EE」

製造販売元 **高田製薬株式会社**
さいたま市西区宮前町203番地1
販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5
販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせいたします。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0327 第2号に基づく改訂

禁忌
併用禁忌

アドレナリンとの併用に関する記述に「アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く」を追加

オランザピン錠：同一成分薬（ジプレキサ®）における添付文書の自主改訂に基づく改訂

その他の副作用

「吃音」を追加

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 269に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン
フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 禁忌、併用禁忌

（オランザピン錠）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました（_____部分を追加）。

改訂後			改訂前														
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1～3. 省略（変更なし） 4. アドレナリンを投与中の患者（<u>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</u>） 〔「相互作用」の項参照〕 5. 省略（変更なし）</p>			<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1～3. 省略 4. アドレナリンを投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 5. 省略</p>														
<p>(1)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 （<u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>） 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-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</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 （ <u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u> ） 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。	<p>(1)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 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-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</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 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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アドレナリン （ <u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u> ） 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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アドレナリン 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。															

（クエチアピン錠・細粒）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました（_____部分を追加）。

改訂後			改訂前														
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1～2. 省略（変更なし） 3. アドレナリンを投与中の患者（<u>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</u>） 〔「相互作用」の項参照〕 4～5. 省略（変更なし）</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 〔「相互作用」の項参照〕 4～5. 省略</p>														
<p>(1)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 （<u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u>） 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> </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 （ <u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u> ） 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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。	<p>(1)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 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> </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 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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アドレナリン （ <u>アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く</u> ） 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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
アドレナリン 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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。															

改訂理由

平成 30 年 3 月 27 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0327 第 2 号に基づき、「禁忌」及び「併用禁忌」のアドレナリンとの併用に関する記述に「アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く」を追加しました。以下はその改訂理由です。

〈改訂理由〉

平成 29 年度第 12 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、アドレナリンと α 遮断作用を有する抗精神病薬の併用については、薬理的に血圧低下が起こるおそれがあるものの、アナフィラキシーは致命的な状態に至る可能性があり、迅速な救急処置としてアドレナリン投与が必要とされることから、アナフィラキシー治療時に患者の急な様態変化にも対応できる体制下においてアドレナリンを使用することは、リスクを考慮しても許容できると判断されたため、改訂した。

なお、本改訂は α 遮断作用を有する抗精神病薬に共通する改訂です。

2. その他の副作用（オランザピン錠）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました（_____部分を追加）。

改訂後		改訂前	
(2)その他の副作用 副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		(2)その他の副作用 副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	焦燥、しびれ感、 <u>吃音</u> 、興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘	精神神経系	焦燥、しびれ感、興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘
省略（変更なし）		省略	

改訂理由

同一成分薬（ジプレキサ®）における添付文書の自主改訂に基づき、「その他の副作用」を改訂しました。
・「その他の副作用」に「吃音」を追加しました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

OLA(O)005
2018年4月作成