

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」

オランザピン錠5mg「日新」

オランザピン錠10mg「日新」

オランザピン製剤

オランザピン細粒1%「日新」

オランザピン製剤

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 25 mg「日新」

クエチアピン錠 100 mg「日新」

クエチアピン錠 200 mg「日新」

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては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。

改訂内容（ ___部：追記）

◆オランザピン錠 2.5mg・5mg・10mg「日新」、オランザピン細粒 1%「日新」

改訂後	改訂前																																	
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. ～3. 現行のとおり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）5. 現行のとおり	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. ～3. 省略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）5. 省略																																	
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 現行のとおり</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 (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>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></tbody></table> <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;">(略)</td></tr><tr><td>喫煙</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</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	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	現行のとおり	現行のとおり	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			喫煙	現行のとおり	現行のとおり	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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 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 (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> <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;">(略)</td></tr><tr><td>喫煙</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	(略)			喫煙	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	現行のとおり	現行のとおり																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
(略)																																		
喫煙	現行のとおり	現行のとおり																																
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。																																
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																																
(略)																																		
喫煙	省略	省略																																

◆クエチアピン錠 25mg・100mg・200mg 「日新」

改訂後	改訂前																																	
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～2. 現行のとおり 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. 現行のとおり</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>【使用上の注意】 3. 相互作用 現行のとおり (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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="font-size: small;">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 style="font-size: small;">現行のとおり</td> <td style="font-size: small;">現行のとおり</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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン等</td> <td style="font-size: small;">現行のとおり</td> <td style="font-size: small;">現行のとおり</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">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 style="font-size: small;">重篤な血圧降下を起すことがある。</td> <td style="font-size: small;">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> </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)	現行のとおり	現行のとおり	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン等	現行のとおり	現行のとおり	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。	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 (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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="font-size: small;">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="font-size: small;">省略</td> <td style="font-size: small;">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="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン等</td> <td style="font-size: small;">省略</td> <td style="font-size: small;">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	(略)			CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン等	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)	現行のとおり	現行のとおり																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
(略)																																		
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン等	現行のとおり	現行のとおり																																
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。																																
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																																
(略)																																		
CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 エリスロマイシン等	省略	省略																																

改訂理由

◆自主改訂

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、PMDAにおいて改訂要否の検討がなされた。

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された。専門委員の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、抗精神病薬の使用上の注意での、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。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⁾

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

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

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

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.321 2023年11月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「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電子添文をご覧いただくことが可能です。

オランザピン錠「日新」



(01)14987447003012

オランザピン細粒「日新」



(01)14987447006013

クエチアピン錠「日新」



(01)14987447179014