

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4月 (No.2018-2)

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤  
●劇薬、処方箋医薬品

# オランザピン錠 2.5mg 「三和」

# オランザピン錠 5mg 「三和」

# オランザピン錠 10mg 「三和」

## OLANZAPINE

(オランザピン錠)

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

抗精神病剤

●劇薬、処方箋医薬品

# クエチアピン錠 25mg 「三和」

# クエチアピン錠 100mg 「三和」

# クエチアピン錠 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)

## QUETIAPINE

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. オランザピン錠、クエチアピン錠・細粒共通の改訂

(1)改訂内容(下線 部: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)

改 訂 後	改 訂 前
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。]</p> <p>バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強される。]</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>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>糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者</p>	<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと)■</p> <p>昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。]</p> <p>バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者[中枢神経抑制作用が増強される。]</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>アドレナリンを投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</p> <p>糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者</p>

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)			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	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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により $\beta$ -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。	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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により $\beta$ -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。

## (2)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 $\alpha$ 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死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容態の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ました。

以上より、[禁忌]及び[相互作用]の[併用禁忌]の項の「アドレナリン」に「アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く」を追記しました。

## 2. オランザピン錠の改訂

### (1)改訂内容(下線部:自主改訂)

改 訂 後		改 訂 前	
4. 副作用 (2)その他の副作用		4. 副作用 (2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	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、焦燥、しびれ感、 <u>吃音</u>	精神神経系	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、焦燥、しびれ感

## (2)改訂理由

オランザピン錠の企業報告に告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「吃音」を追記しました。

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(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔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 <http://www.skk-net.com>