

使用上の注意改訂のお知らせ

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「日医工」
オランザピン錠 5 mg「日医工」
オランザピン錠 10mg「日医工」
オランザピン錠

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン OD 錠 2.5mg「日医工」
オランザピン OD 錠 5 mg「日医工」
オランザピン OD 錠 10mg「日医工」
オランザピン口腔内崩壊錠

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン細粒 1%「日医工」
オランザピン細粒

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

（ _____：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)による改訂， _____：自主改訂）

改 訂 後			現 行		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3.： 現行どおり 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.： 現行どおり			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3.： 略 4. アドレナリンを投与中の患者 [「相互作用」の項参照] 5.： 略		
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 (<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	(現行どおり)	(現行どおり)	アドレナリン ボスミン	(略)	(略)

改訂後		現行	
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
(現行どおり)		(略)	

*改訂内容につきましては DSU No.269 に掲載の予定です。

<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たため、アナフィラキシー治療時に限り禁忌対象としないよう改訂を行いました。
- 外国のオランザピン製剤の添付文書の副作用の項に「吃音」が記載されていることから、本邦におきましても「その他の副作用」の項に「吃音」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。