

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

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 1.25mg「アメル」
 オランザピン錠 2.5mg「アメル」
 オランザピン錠 5mg「アメル」
 オランザピン錠 10mg「アメル」
 オランザピン錠 20mg「アメル」

OLANZAPINE
 (オランザピン製剤)

オランザピンOD錠 1.25mg「アメル」
 オランザピンOD錠 2.5mg「アメル」
 オランザピンOD錠 5mg「アメル」
 オランザピンOD錠 10mg「アメル」

OLANZAPINE OD
 (オランザピン口腔内崩壊錠)

オランザピン細粒 1%「アメル」
 OLANZAPINE
 (オランザピン製剤)

2018年4月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『オランザピン錠 1.25mg、錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg、錠 20mg、OD錠 1.25mg、OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg、細粒 1%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 一部 追加改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2018年4月改訂)														
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ~3. - 現行のとおり -</p> <p>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)</p> <p>5. - 現行のとおり -</p>			<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ~3. - 略 -</p> <p>4. アドレナリンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p> <p>5. - 略 -</p>														
<p>3. 相互作用</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>- 現行のとおり -</td> <td>- 現行のとおり -</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	- 現行のとおり -	- 現行のとおり -	<p>3. 相互作用</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 ボスミン</td> <td>- 略 -</td> <td>- 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 ボスミン	- 略 -	- 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															
アドレナリン ボスミン	- 略 -	- 略 -															
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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、吃音</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- 現行のとおり -</td> </tr> </tbody> </table>				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、吃音		- 現行のとおり -	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- 略 -</td> </tr> </tbody> </table>				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		- 略 -
	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、吃音																
	- 現行のとおり -																
	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																
	- 略 -																

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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)に基づく改訂

「禁忌」「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

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、改訂しました。

自主改訂

「4. 副作用(2)その他の副作用」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS[※]との整合性を図ることになったため、「精神神経系」の項目に「吃音」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、5月に発行予定のDSUNo.269に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189