

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤
劇薬、処方箋医薬品^(注)
ブロナンセリン錠

ブロナンセリン錠2mg「YD」
ブロナンセリン錠4mg「YD」
ブロナンセリン錠8mg「YD」
BLONANSERIN TABLETS

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
劇薬、処方箋医薬品^(注)
オランザピン錠

オランザピン錠2.5mg「YD」
オランザピン錠5mg「YD」
オランザピン錠10mg「YD」
OLANZAPINE TABLETS

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2023 年 10 月

alfresa
販売元 アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造販売元 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

この度、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 [(波線) 部は追加改訂箇所]

ブロナンセリン錠 2mg 「YD」、ブロナンセリン錠 4mg 「YD」、ブロナンセリン錠 8mg 「YD」

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2 （変更なし） 2.3 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）[10.1 参照] 2.4、2.5 （変更なし）			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2 （省略） 2.3 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）[10.1 参照] 2.4、2.5 （省略）		
10. 相互作用 （変更なし） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 （省略） 10.1 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、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） [2.3 参照] （変更なし）	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。	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） [2.3 参照] （省略）	（省略）	

改 訂 後			改 訂 前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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おそれがある。	(新設)		
中枢神経抑制剤 アルコール	(変更なし)		中枢神経抑制剤 アルコール	(省略)	
(変更なし)			(省略)		

オランザピン錠 2.5mg「YD」、オランザピン錠 5mg「YD」、オランザピン錠 10mg「YD」

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3 （変更なし） 2.4 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）[10.1、13.2 参照] 2.5 （変更なし）			[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（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)		
10. 相互作用 (変更なし) 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 (省略) (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、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） [2.4、13.2 参照]	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。	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)	
10.2 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
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
喫煙	(変更なし)		喫煙	(省略)	
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おそれがある。	(新設)		

Ⅱ. 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剤の併用に関する注意事項等情報について、注意喚起レベルが異なることから医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて検討されました。

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔剤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、専門家の意見も聴取された結果、抗精神病薬のアドレナリン含有歯科麻酔剤との併用に関する注意を併用禁忌ではなく併用注意に改訂することが適切と判断されました。

また、オランザピン錠「YD」は添付文書の新記載要領に対応した全面改訂を併せて行っています。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.321：2023年10月26日公開予定）に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載され、専用アプリ「添文ナビ®」を用いて、製品の包装や下記の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧ください。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>）でも、ご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬安全性情報室
TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

ブロナンセリン錠「YD」



(01) 14987274135788

オランザピン錠「YD」



(01) 14987274135603