

—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。—

電子添文改訂のお知らせ

2023 年 10 月
日本イーライリリー株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン錠、細粒、口腔内崩壊錠

ジプレキサ[®]錠2.5mg

ジプレキサ[®]錠5mg

ジプレキサ[®]錠10mg

Zyprexa[®] tablets

ジプレキサ[®]細粒1%

Zyprexa[®] fine granule

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)

抗精神病薬
オランザピン速効性筋注製剤

ジプレキサ[®]筋注用10mg

Zyprexa[®] Rapid Acting Intra-
Muscular Injection

この度、弊社製品「ジプレキサ[®]錠 2.5mg、ジプレキサ[®]錠 5mg、ジプレキサ[®]錠 10mg、ジプレキサ[®]細粒 1%、ジプレキサ[®]ザイデイス[®]錠 2.5mg、ジプレキサ[®]ザイデイス[®]錠 5mg、ジプレキサ[®]ザイデイス[®]錠 10mg、ジプレキサ[®]筋注用 10mg」(以下、本剤)の電子添文を改訂しましたのでお知らせ致します。今後の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。

◆主な改訂内容(自主改訂)

項目	内容	
2. 禁忌	[追記]	アドレナリン含有歯科麻酔薬との併用に対する注意を併用禁忌から併用注意に改訂しました。
10. 相互作用	[追記]	

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに 医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

ジプレキサに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ[®]」よりご確認いただけます。

- ジプレキサ錠



(01)14987428411218

- ジプレキサ細粒



(01)14987428829310

- ジプレキサ ザイデイス錠



(01)14987428445312

- ジプレキサ筋注用



(01)14987428759716

◆電子添文改訂の解説

2. 禁忌 10. 相互作用

<改訂理由>

α 阻害作用を有する抗精神病薬の使用上の注意において、アドレナリン含有歯科麻酔薬は併用時に薬理的に血圧低下(アドレナリン反転)が起こるおそれがあることから「併用禁忌」となっておりました。一方、アドレナリン含有歯科麻酔薬の使用上の注意においては、 α 阻害作用を有する抗精神病薬を「併用注意」として注意喚起が行われており、双方の注意喚起レベルが異なっておりました。このことから、注意喚起レベルについての検討が規制当局によって実施されました。公表文献等に基づく評価・専門委員の意見聴取の結果、オランザピンを含む α 阻害作用を有する抗精神病薬と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ました。根拠については以下の通りです。

[判断の根拠]

- ・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添加リドカイン塩酸塩製剤の使用実態が調査された際に、併用によりアドレナリン反転が生じたと考えられる事象がほとんど報告されなかった。1)
- ・クロルプロマジンおよびプロプラノロール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として臨床使用される常用量を大きく上回った。2)
- ・抗精神病薬を日常的に服用し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、実臨床において使用される量のアドレナリン添加リドカインは循環動態に影響を与えなかったことが報告された。3)

- 1) 一戸 達也, 嶋田 昌彦. 抗精神病薬常用者に対するアドレナリン添加リドカイン製剤の使用に関する実態調査. 日本歯科麻酔学会雑誌. 2014; 42(2): 190-195
- 2) Higuchi H, Yabuki A, Ishii-Maruhama M, et al. Hemodynamic changes by drug interaction of adrenaline with chlorpromazine. *Anesth Prog.* 2014; 61(4): 150-154
- 3) Shionoya Y, Nakamura E, Tsujimoto G, et al. Hemodynamic Impact of Drug Interactions With Epinephrine and Antipsychotics Under General Anesthesia With Propofol. *Anesth Prog.* 2021; 68(3): 141-145

ジブレキサ錠 2.5mg／ジブレキサ錠 5mg／ジブレキサ錠 10mg

ジブレキサ細粒 1%

ジブレキサザイデス錠 2.5mg／ジブレキサザイデス錠 5mg／ジブレキサザイデス錠 10mg

[_____ : 追記箇所]

改訂後	改訂前
2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。] 2.2 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。] 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 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 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者 [1.1、11.1.1 参照]	2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。] 2.2 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。] 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 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に使用する場合を除く)[10.1、13.2 参照] 2.5 糖尿病の患者、糖尿病の既往歴のある患者[1.1、11.1.1 参照]

改訂後			改訂前		
10.1 併用禁忌(併用しないこと) 併用禁忌			10.1 併用禁忌(併用しないこと) 併用禁忌		
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) [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。
10.2 併用注意(併用に注意すること) 併用注意			10.2 併用注意(併用に注意すること) 併用注意		
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
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	減量するなど注意すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。	中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	減量するなど注意すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
(略)			(略)		
喫煙	本剤の血漿中濃度を低下させる。	喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。	喫煙	本剤の血漿中濃度を低下させる。	喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため本剤のクリアランスを増加させる。
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。			

改訂後	改訂前																								
2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。] 2.2 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。] 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 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.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 昏睡状態の患者[昏睡状態を悪化させるおそれがある。] 2.2 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。] 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 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に使用する場合を除く)[10.1、13.2 参照]																								
10.1 併用禁忌(併用しないこと) 併用禁忌 <table><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><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) [2.4、13.2 参照]</td><td>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。</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。</td></tr></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) [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。	10.1 併用禁忌(併用しないこと) 併用禁忌 <table><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><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) [2.4、13.2 参照]</td><td>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。</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。</td></tr></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) [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。												
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。																							
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) [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。																							
10.2 併用注意(併用に注意すること) 併用注意 <table><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><tr><td>非経口ベンゾジアゼピン製剤 フルニトラゼパム ジアゼパム ミダゾラム等 [8.4 参照]</td><td>過鎮静や心肺機能抑制を来すおそれがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は併用しないこと。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与と十分な間隔をあげ、患者の状態を十分に観察すること。</td><td>本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。</td></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>喫煙</td><td>本剤の血漿中濃度を低下させる。</td><td>喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非経口ベンゾジアゼピン製剤 フルニトラゼパム ジアゼパム ミダゾラム等 [8.4 参照]	過鎮静や心肺機能抑制を来すおそれがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は併用しないこと。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与と十分な間隔をあげ、患者の状態を十分に観察すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。	(略)			喫煙	本剤の血漿中濃度を低下させる。	喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため	10.2 併用注意(併用に注意すること) 併用注意 <table><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><tr><td>非経口ベンゾジアゼピン製剤 フルニトラゼパム ジアゼパム ミダゾラム等 [8.4 参照]</td><td>過鎮静や心肺機能抑制を来すおそれがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は併用しないこと。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与と十分な間隔をあげ、患者の状態を十分に観察すること。</td><td>本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。</td></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>喫煙</td><td>本剤の血漿中濃度を低下させる。</td><td>喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非経口ベンゾジアゼピン製剤 フルニトラゼパム ジアゼパム ミダゾラム等 [8.4 参照]	過鎮静や心肺機能抑制を来すおそれがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は併用しないこと。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与と十分な間隔をあげ、患者の状態を十分に観察すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。	(略)			喫煙	本剤の血漿中濃度を低下させる。	喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
非経口ベンゾジアゼピン製剤 フルニトラゼパム ジアゼパム ミダゾラム等 [8.4 参照]	過鎮静や心肺機能抑制を来すおそれがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は併用しないこと。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与と十分な間隔をあげ、患者の状態を十分に観察すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。																							
(略)																									
喫煙	本剤の血漿中濃度を低下させる。	喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
非経口ベンゾジアゼピン製剤 フルニトラゼパム ジアゼパム ミダゾラム等 [8.4 参照]	過鎮静や心肺機能抑制を来すおそれがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外は併用しないこと。やむを得ず併用する場合には、本剤の投与と十分な間隔をあげ、患者の状態を十分に観察すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。																							
(略)																									
喫煙	本剤の血漿中濃度を低下させる。	喫煙は肝薬物代謝酵素(CYP1A2)を誘導するため																							

改訂後			改訂前		
		本剤のクリアランスを増加させる。			本剤のクリアランスを増加させる。
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。			

本内容は、弊社医薬情報ホームページからご覧いただけます。



Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{※1}（医療関係者向け）

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{※2}

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。
尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

www.lillymedical.jp

®: 登録商標

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号

ZYP-N033(R0)

2023 年 10 月作成