

商品名 オランザピン錠1.25mg「アメル」 医薬品基本情報

薬効	1179 その他の精神神経用剤	一般名	オランザピン錠
英名	Olanzapine AMEL	剤型	錠
薬価	6.10	規格	1.25mg 1錠
メーカー	共和薬品	毒劇区分	(劇)

オランザピン錠1.25mg「アメル」の効能・効果

統合失調症、(双極性障害におけるうつ症状、双極性障害における躁症状)の改善、抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状＜悪心・嘔吐＞

オランザピン錠1.25mg「アメル」の使用制限等

- 昏睡状態、中枢神経抑制剤の強い影響下、本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴、アドレナリン投与中＜アナフィラキシー救急治療・歯科浸潤又は伝達麻酔除く＞、糖尿病又はその既往
- 本剤のクリアランスを低下させる要因を併せ持つ高齢者、高齢者の非喫煙
- 高血糖、肥満、糖尿病の危険因子を有する、糖尿病の家族歴、尿閉、閉塞隅角緑内障、麻痺性イレウス、痙攣性疾患又はその既往、てんかん又はその既往、非喫煙、本剤のクリアランスを低下させる要因を併せ持つ、低血圧を起こし易い体質、心筋虚血の既往、心筋梗塞の既往、心不全、脱水、血液量減少、心・血管疾患、血圧降下剤投与による治療、伝導異常、脳血管疾患、脱水状態、長期臥床、不動状態、自殺企図の既往、自殺念慮又はその既往、脳器質的障害、衝動性が高い併存障害、肝障害、肝毒性のある薬剤による治療中、高齢認知症、高齢で呼吸器疾患、高齢で鎮静状態、高齢で高血圧又はその既往、高齢で脳血管障害又はその既往、高齢で一過性脳虚血発作又はその既往、高齢で喫煙

記載場所	使用上の注意
注意レベル	禁止

記載場所	使用上の注意
注意レベル	慎重投与

記載場所	使用上の注意
注意レベル	注意

オランザピン錠1.25mg「アメル」の副作用等

- 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、死亡、致命的経過

記載場所	重大な副作用
頻度	頻度不明

2. 低血糖、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害、低血糖症状、死亡、Al-P上昇、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症、筋肉痛、CK上昇、血中ミオグロビン上昇、尿中ミオグロビン上昇、急性腎障害、腸管麻痺、食欲不振、悪心、嘔吐、著しい便秘、腹部膨満、腹部弛緩、腸内容物うっ滞、麻痺性イレウス、無顆粒球症、深部静脈血栓症、肺塞栓症、静脈血栓症、血栓塞栓症、息切れ、胸痛、四肢疼痛、浮腫、薬剤性過敏症症候群、発疹、発熱、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現、遅発性の重篤な過敏症状、ヒトヘルペスウイルス6再活性化、HHV-6再活性化、ウイルス再活性化	記載場所 重大な副作用 頻度 頻度不明
3. 高血糖	記載場所 重大な副作用 頻度 5%未満
4. AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、痙攣、強直間代性痙攣、部分発作、ミオクロヌス発作、遅発性ジスキネジア、不随意運動、口周部不随意運動、白血球減少	記載場所 重大な副作用 頻度 5%未満
5. 悪性症候群、Syndrome malin、無動緘黙、強度筋強剛、脈拍変動、血圧変動、発汗、発熱、血清CK上昇、白血球増加、ミオグロビン尿、腎機能低下、高熱が持続、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害	記載場所 重大な副作用 頻度 0.1%未満
6. 傾眠、不眠、体重増加	記載場所 その他の副作用
7. しびれ感、吃音、健忘、血栓、膵炎、白血球増多、好酸球増多、赤血球減少、好中球増多、血小板減少、ヘモグロビン減少、血小板増多、好酸球減少、赤血球増多、単球減少、単球増多、ヘマトクリット値減少、プロラクチン低下、Al-P上昇、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性、総ビリルビン低下、肝炎、BUN低下、尿沈渣異常、クレアチニン低下、BUN上昇、過敏症、光線過敏症、血管浮腫、そう痒症、代謝異常、総蛋白低下、ナトリウム上昇、クロール上昇、クロール低下、鼻出血、嚔下性肺炎、持続勃起、離脱反応、嘔気、嘔吐、アルブミン低下、A/G比異常、グロブリン上昇、関節痛	記載場所 その他の副作用 頻度 頻度不明
8. 興奮、不安、めまい、ふらつき、頭痛、頭重、抑うつ状態、構音障害、立ちくらみ、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、性欲亢進、躁状態、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、焦燥、錐体外路症状、アカシジア、静坐不能、振戦、筋強剛、ジストニア、ジスキネジア、歩行異常、ブラジキネジア、動作緩慢、嚔下障害、眼球挙上、血圧低下、動悸、頻脈、起立性低血圧、血圧上昇、徐脈、心室性期外収縮、心電図QT延長、便秘、食欲亢進、口渇、嘔気、胃不快感、食欲不振、嘔吐、流涎過多、下痢、腹痛、口角炎、白血球減少、貧血、好中球減少、月経異常、プロラクチン上昇、ALT上昇、AST上昇、γ-GTP上昇、蛋白尿、排尿障害、尿失禁、発疹、顔面浮腫、トリグリセリド上昇、コレステロール上昇、糖尿病、尿糖、高尿酸血症、水中毒、高脂血症、鼻閉、倦怠感、脱力感、体重減少、発熱、浮腫、発汗、CK上昇、転倒、胸痛、骨折、低体温、肩こり、脱毛症	記載場所 その他の副作用 頻度 5%未満
9. 独語、空笑、会話障害、もうろう状態、舌の運動障害、運動減少、パーキンソン病徴候、心房細動、胃潰瘍、黒色便、痔出血、腹部膨満、胃炎、リンパ球減少、乳汁分泌、乳房肥大、甲状腺機能亢進症、LDH上昇、腎盂炎、頻尿、尿閉、蕁麻疹、小丘疹、トリグリセリド低下、脱水症、カリウム低下、カリウム上昇、ナトリウム低下、腰痛、死亡、眼のチカチカ、霧視感、ほてり	記載場所 その他の副作用 頻度 0.1%未満
10. 頻脈、激越、攻撃性、構語障害、錐体外路症状、鎮静、昏睡、意識障害	記載場所 使用上の注意

11. 著しい血糖値上昇、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、死亡	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
12. 著しい血糖値上昇、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、致命的経過	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
13. 低血糖、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害、低血糖症状	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
14. 口渇、多飲、多尿、頻尿、血糖値上昇、体重増加、肥満、嘔吐症状を不顕在化、自殺念慮、自殺企図、不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア、精神運動不穏、他害行為、不安増悪、焦燥増悪、興奮増悪、パニック発作増悪、不眠増悪、易刺激性増悪、敵意増悪、攻撃性増悪、衝動性増悪、アカシジア増悪、精神運動不穏増悪、めまい、頻脈、起立性低血圧、哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、離脱症状、錐体外路症状、心肺停止、死亡、突然死、脳血管障害、脳卒中、一過性脳虚血発作、死亡率上昇、乳腺腫瘍	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
15. 譫妄、痙攣、悪性症候群様症状、呼吸抑制、誤嚥、高血圧、低血圧、不整脈	記載場所	使用上の注意
	頻度	5%未満

オランザピン錠1.25mg「アメル」の相互作用

1. 薬剤名等：アドレナリン

発現事象	作用を逆転させ重篤な血圧降下	投与条件	-
理由・原因	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	指示	禁止

2. 薬剤名等：血圧降下剤投与による治療等

発現事象	起立性低血圧、頻脈、めまい	投与条件	治療初期
理由・原因	-	指示	注意

3. 薬剤名等：肝毒性のある薬剤による治療中

発現事象	肝障害を悪化	投与条件	-
理由・原因	肝障害を悪化	指示	注意

4. 薬剤名等：中枢神経抑制剤

発現事象	-	投与条件	-
理由・原因	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する	指示	注意

5. 薬剤名等：アルコール

発現事象	相互に作用を増強	投与条件	-
理由・原因	アルコールは中枢神経抑制作用を有する	指示	注意

6. 薬剤名等：抗コリン作用を有する薬剤

発現事象	腸管麻痺等の重篤な抗コリン性の毒性が強くあらわれる	投与条件	-
理由・原因	本剤及びこれらの薬剤は抗コリン作用を有する	指示	注意

7. 薬剤名等：ドパミン作動薬

発現事象	ドパミン作動性の作用が減弱	投与条件	-
理由・原因	ドパミン作動性神経において、本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗	指示	注意

8. 薬剤名等：レボドパ製剤

発現事象	ドパミン作動性の作用が減弱	投与条件	-
理由・原因	ドパミン作動性神経において、本剤がこれらの薬剤の作用に拮抗	指示	注意

9. 薬剤名等：フルボキサミン

発現事象	本剤の血漿中濃度を増加	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素（CYP1A2）阻害作用を有するため本剤のクリアランスを低下	指示	注意

10. 薬剤名等：シプロフロキサシン

発現事象	本剤の血漿中濃度を増加	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素（CYP1A2）阻害作用を有するため本剤のクリアランスを低下	指示	注意

11. 薬剤名等：カルバマゼピン

発現事象	本剤の血漿中濃度を低下	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素（CYP1A2）を誘導するため本剤のクリアランスを増加	指示	注意

12. 薬剤名等：オメプラゾール

発現事象	本剤の血漿中濃度を低下	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素（CYP1A2）を誘導するため本剤のクリアランスを増加	指示	注意

13. 薬剤名等：リファンピシン

発現事象	本剤の血漿中濃度を低下	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤は肝薬物代謝酵素（CYP1A2）を誘導するため本剤のクリアランスを増加	指示	注意

14. 薬剤名等：喫煙

発現事象	本剤の血漿中濃度を低下	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

15. 薬剤名等：アドレナリン含有歯科麻酔剤

発現事象	重篤な血圧降下	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

16. 薬剤名等：高齢でベンゾジアゼピン系薬物の併用

発現事象	死亡	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

