

使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg「日医工」  
アリピプラゾール錠 6mg「日医工」  
アリピプラゾール錠 12mg「日医工」  
アリピプラゾール散 1%「日医工」  
アリピプラゾール製剤

アリピプラゾール OD 錠 3mg「日医工」  
アリピプラゾール OD 錠 6mg「日医工」  
アリピプラゾール OD 錠 12mg「日医工」  
アリピプラゾール OD 錠 24mg「日医工」  
アリピプラゾール口腔内崩壊錠

統合失調症治療剤

日本薬局方 リスペリドン錠  
リスペリドン錠 1mg 「日医工」  
リスペリドン錠 2mg 「日医工」  
リスペリドン錠 3mg 「日医工」

日本薬局方 リスペリドン細粒  
リスペリドン細粒 1%「日医工」

日本薬局方 リスペリドン内服液  
リスペリドン内用液分包 0.5mg「日医工」  
リスペリドン内用液分包 1mg「日医工」  
リスペリドン内用液分包 2mg「日医工」  
リスペリドン内用液分包 3mg「日医工」

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

オランザピン細粒 1%「日医工」  
オランザピン細粒

オランザピン OD 錠 2.5mg「日医工」  
オランザピン OD 錠 5mg「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

統合失調症治療剤

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠  
クエチアピン錠 25mg「日医工」  
クエチアピン錠 100mg「日医工」  
クエチアピン錠 200mg「日医工」

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、弊社製品のアドレナリンが併用禁忌とされている $\alpha$ 遮断作用を有する抗精神病薬（上記製剤）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ようお願い申し上げます。

※ 裏面に使用上の注意改訂内容を記載しておりますので、ご参照下さい。

<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)

改 訂 後			現 行														
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 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〕			<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> アドレナリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕														
<b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌（併用しないこと） <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>(現行どおり)</td> <td>(現行どおり)</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	(現行どおり)	(現行どおり)	<b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌（併用しないこと） <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	(現行どおり)	(現行どおり)															
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)															

\* 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命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。

\* オランザピン錠 2.5mg・5mg・10mg「日医工」、オランザピン細粒 1%「日医工」、オランザピン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg「日医工」の改訂添付文書の掲載は 4 月中旬を予定しております。