

抗精神病薬における「使用上の注意」改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

この度、抗精神病薬（別表参照）において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（製剤共通）>（.....：自主改訂）

改訂後			改訂前																																
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 省略（変更なし）</p> <p>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]</p> <p>2.5 省略（変更なし）</p>			<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.3 省略</p> <p>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]</p> <p>2.5 省略</p>																																
<p>10. 相互作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>10.1 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、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） [24、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> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン</td> <td>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おそれがある。</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、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） [24、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	省略（変更なし）			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。	<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 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） [24、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> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</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） [24、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	省略			←追記		
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） [24、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																																	
省略（変更なし）																																			
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。																																	
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） [24、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																																	
省略																																			
←追記																																			

※上記新旧対照表はオランザピン OD 錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・従来、抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬の併用において、抗精神病薬では禁忌・併用禁忌、アドレナリン含有歯科麻酔薬では併用注意と、注意喚起が異なっておりましたが、医療関係者からの照会を受け、PMDA によってこれらの薬剤の併用に関する使用上の注意について、公表文献等に基づく評価ならびに専門委員からの意見聴取が行われました。その結果、以下の3点を踏まえ、「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たため、「禁忌」、「併用禁忌」、「併用注意」の各項目を改訂しました。

1. 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製剤の使用実態が調査され、併用の実態があることが報告されており、また併用によりアドレナリン反転によると考えられる事象がほとんど報告されていないこと。¹⁾
2. 抗精神病薬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により臨床使用される常用量を大きく上回ること。²⁾
3. 抗精神病薬が投与されている患者において、全身麻酔下でアドレナリン添加工ドカインを投与したところ、循環動態に影響を与えなかったことが報告されていること。³⁾

1) 一戸ら. 日本歯科麻酔学会雑誌 2014; 42(2): 190-5

2) Higuchiら. Anesth Prog. 2014; 61(4): 150-4

3) Shionoyaら. Anesth Prog. 2021; 68(3): 141-5

<別表：対象となる抗精神病薬>

アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg/散 1% 「日医工」 アリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg 「日医工」 オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「日医工」 オランザピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg 「日医工」 オランザピン細粒 1% 「日医工」 クエチアピン錠 25mg/100mg/200mg 「日医工」 ブロナンセリン錠 2mg/4mg/8mg 「日医工」 リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg/細粒 1% 「日医工」 リスペリドン内用液分包 0.5mg/1mg/2mg/3mg 「日医工」	製造販売元：日 医 工 株 式 会 社
オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「NIG」 オランザピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg 「NIG」 クエチアピン細粒 50% 「NIG」	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
クエチアピン錠 25mg/50mg/100mg/200mg/細粒 50% 「EE」	製造販売元：高 田 製 薬 株 式 会 社

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アリピプラゾール錠・散「日医工」



アリピプラゾール OD 錠「日医工」



オランザピン錠「日医工」



オランザピン OD 錠「日医工」



オランザピン細粒「日医工」



オランザピン錠「NIG」



オランザピン OD 錠「NIG」



クエチアピン錠「日医工」



クエチアピン細粒「NIG」



クエチアピン錠・細粒「EE」



ブロナンセリン錠「日医工」



リスペリドン錠・細粒「日医工」



リスペリドン内用液分包「日医工」



今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.321」(2023年11月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。