医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

抗精神病薬の使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 10 月

東和薬品株式会社

このたび、抗精神病薬の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬の併用に関する使用上の注意を、併用禁忌から併用注意に改訂しました。

2. 改訂内容（対象製品共通：対象製品名は次頁でご確認ください）

（＿＿＿：追記）

<table>
<tr><th>改　訂　後（新記載要領）</th><th>改　訂　前（旧記載要領）</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
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］</td><td>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
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）（「相互作用」の項参照）</td></tr>
<tr><td>10. 相互作用
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<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
［2.3参照］</td><td>アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。</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>
10.2 併用注意（併用に注意すること）
<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>アドレナリン含有歯科麻酔剤
リドカイン・アドレナリン</td><td>血圧降下を起こすおそれがある。</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>
</table></td><td>3. 相互作用
1)併用禁忌（併用しないこと）
<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</td><td>アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。</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>
2)併用注意（併用に注意すること）
<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 colspan="3">（該当する記載なし）</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

＜アリピプラゾール錠・OD 錠・散・内用液「トーワ」での例＞

※その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

3. 改訂理由

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬の併用に関する使用上の注意について、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薬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薬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。根拠については以下のとおりです。

［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）一戸ら．日本歯科麻酔学会雑誌 2014；42(2)：190-195
2）Higuchi ら．Anesth Prog. 2014；61(4)：150-154
3）Shionoya ら．Anesth Prog. 2021；68(3)：141-145

＜記載整備＞
・リスペリドン錠・OD 錠・細粒・内用液「トーワ」
「悪性症候群」←「悪性症候群（Syndrome malin）」

4. 対象製品

製　品　名	GS1コード	製　品　名	GS1コード
アリピプラゾール錠3mg/6mg/12mg/24mg・散1%「トーワ」	(01)14987155334019	アリピプラゾールOD錠3mg/6mg/12mg/24mg「トーワ」	(01)14987155338024
アリピプラゾール内用液3mg/6mg/12mg分包「トーワ」	(01)14987155331018	オランザピン錠2.5mg/5mg/10mg「トーワ」	(01)14987155273042
オランザピンOD錠2.5mg/5mg/10mg「トーワ」	(01)14987155269045	オランザピン細粒1%「トーワ」	(01)14987155272038
クエチアピン錠25mg/100mg/200mg・細粒50%「トーワ」	(01)14987155015116	ブロナンセリン錠2mg/4mg/8mg「トーワ」	(01)14987155147237
リスペリドン錠1mg/2mg/3mg・細粒1%「トーワ」	(01)14987155877066	リスペリドンOD錠0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」	(01)14987155009085
リスペリドン内用液1mg/mL「トーワ」	(01)14987155847014		

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/）に掲載いたします。
また、専用アプリ「添文ナビ」で上記GS1バーコードを読み取ることでも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町２番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
フリーコール 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○
電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト更新情報をメールにてお知らせいたします。
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html