

令和5年10月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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「YD」
 アリピプラゾール錠 6mg「YD」
 アリピプラゾール錠 12mg「YD」
 アリピプラゾール錠 24mg「YD」
 (アリピプラゾール錠)

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「YD」
 オランザピン錠 5mg「YD」
 オランザピン錠 10mg「YD」
 (オランザピン錠)

抗精神病剤

ブロナンセリン錠 2mg「YD」
 ブロナンセリン錠 4mg「YD」
 ブロナンセリン錠 8mg「YD」
 (ブロナンセリン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

アリピプラゾール錠 3mg「YD」、アリピプラゾール錠 6mg「YD」、アリピプラゾール錠 12mg「YD」、アリピプラゾール錠 24mg「YD」

改訂後			改訂前																				
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)、(2) 変更なし</p> <p>(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) (「相互作用」の項参照)</p> <p>(4) 変更なし</p>			<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(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)</p> <p>(4) 省略</p>																				
<p>3. 相互作用 変更なし</p> <p>(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)</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> <tr> <td>ボスミン</td> <td></td> <td></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)	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。	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。	ボスミン			<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(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)</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> <tr> <td>ボスミン</td> <td></td> <td></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)	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。	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。	ボスミン		
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)	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。	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。																					
ボスミン																							
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)	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。	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。																					
ボスミン																							

(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
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
アドレナリン含有 歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	血圧降下を起こすおそれがある。	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。	中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 麻酔剤 等		省略
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 麻酔剤 等		変更なし			省略
		変更なし			省略

オランザピン錠 2.5mg 「YD」、オランザピン錠 5mg 「YD」、オランザピン錠 10mg 「YD」

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</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</p>			<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(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) (「相互作用」の項参照)</p> <p>(5) 省略</p>																							
<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、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> </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) [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。	<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>(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</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>			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	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	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。																								
<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></td> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>喫煙</td> <td>省略</td> <td>省略</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		省略		喫煙	省略	省略	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>(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></td> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>喫煙</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		省略		喫煙	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
	省略																									
喫煙	省略	省略																								
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																								
	省略																									
喫煙	省略	省略																								

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

ブロナンセリン錠 2mg 「YD」、ブロナンセリン錠 4mg 「YD」、ブロナンセリン錠 8mg 「YD」

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、2.2 変更なし</p> <p>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]</p> <p>2.4、2.5 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、2.2 省略</p> <p>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に使用する場合を除く） [10.1 参照]</p> <p>2.4、2.5 省略</p>																	
<p>10. 相互作用</p> <p>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) [2.3 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>変更なし</p>			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) [2.3 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。	<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) [2.3 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>省略</p>			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) [2.3 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) [2.3 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) [2.3 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。																		
<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>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> <tr> <td>中枢神経抑制剤 アルコール</td> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>変更なし</p>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	中枢神経抑制剤 アルコール	変更なし		<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>中枢神経抑制剤 アルコール</td> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>省略</p>			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 アルコール	省略	
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。																		
中枢神経抑制剤 アルコール	変更なし																			
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 アルコール	省略																			

〈改訂理由〉

全品目共通

・アドレナリン含有歯科麻酔剤の「併用注意（併用に注意すること）」への追記

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔剤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剤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剤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。

オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg 「YD」

・令和3年6月11日付「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（薬生発 0611 第1号）に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

—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。—

- DSU No.321(2023年11月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

製品名	GS1 バーコード
アリピラゾール錠「YD」	
オランザピン錠「YD」	
ブロナンセリン錠「YD」	



- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上