

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年10月
(OPC23-028)
大塚製薬株式会社

抗精神病薬

エビリファイ錠 1^{mg}・3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}
エビリファイ散 1%
エビリファイOD錠 3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}・24^{mg}
エビリファイ内用液 0.1%

(一般名：アリピプラゾール)

持続性抗精神病薬

エビリファイ®持続性水懸筋注用 300^{mg}・400^{mg}
エビリファイ®持続性水懸筋注用 300^{mg} シリンジ・400^{mg} シリンジ

(一般名：アリピプラゾール水和物)

標記製品につきまして、自主改訂により、〔使用上の注意〕等を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

2. 禁忌、10. 相互作用 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

《エビリファイ錠・散、OD錠、内用液》

改訂後			改訂前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 2<略> 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] 2. 4<略>			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 2<略> 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] 2. 4<略>		
10. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 で代謝される。 [16. 4 参照]			10. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 で代謝される。 [16. 4 参照]		
10. 1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 1 併用禁忌（併用しないこと）		
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 （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、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。	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、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。

**エビリファイ錠1^{mg}・3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}、エビリファイ散1%
エビリファイOD錠3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}・24^{mg}、エビリファイ内用液0.1%**

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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。	<新設>		
<略>			<略>		

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

α阻害作用を有する抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬を併用すると薬理的に血圧低下が起こるおそれがあることから、アドレナリン含有歯科麻酔薬を含めたアドレナリンを併用禁忌に設定していました。一方で、アドレナリン含有歯科麻酔薬は抗精神病薬を併用注意に設定しています。使用上の注意について注意喚起レベルを検討し、アドレナリン含有歯科麻酔薬側に揃える形で併用注意となるように対応することが適切と判断されたため、改訂しました。

エビリファイ。持続性水懸筋注用300^{mg}・400^{mg}
エビリファイ。持続性水懸筋注用300^{mg} シリンジ・400^{mg} シリンジ

2. 禁忌、10. 相互作用 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

《エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg・400mg、300mg シリンジ・400mg シリンジ》

改 訂 後			改 訂 前																										
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 2<略> 2. 3 アドレナリン（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）、クロザピンを投与中の患者 [10. 1 参照] 2. 4<略></p>			<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2. 1～2. 2<略> 2. 3 アドレナリン（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）、クロザピンを投与中の患者 [10. 1 参照] 2. 4<略></p>																										
<p>10. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 で代謝される。 [16. 4 参照]</p>			<p>10. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2D6 で代謝される。 [16. 4 参照]</p>																										
<p>10. 1 併用禁忌（併用しないこと）</p>			<p>10. 1 併用禁忌（併用しないこと）</p>																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="border: 2px solid red;"> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="border: 2px solid red;"> <td style="padding: 2px;">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 style="padding: 2px;">アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低下を起こすおそれがある。</td> <td style="padding: 2px;">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、血圧低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. 3 参照]	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低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、血圧低下作用が増強される。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="border: 2px solid red;"> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="border: 2px solid red;"> <td style="padding: 2px;">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 style="padding: 2px;">アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低下を起こすおそれがある。</td> <td style="padding: 2px;">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、血圧低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 [2. 3 参照]	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧低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、血圧低下作用が増強される。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="border: 2px solid red;"> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="border: 2px solid red;"> <td style="padding: 2px;">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 style="padding: 2px;">血圧低下を起こすおそれがある。</td> <td style="padding: 2px;">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、血圧低下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> <tr style="border: 2px solid red;"> <td style="padding: 2px;"><略></td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	血圧低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、血圧低下作用が増強されるおそれがある。	<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、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、血圧低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、血圧低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、血圧低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、血圧低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																											
アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	血圧低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、血圧低下作用が増強されるおそれがある。																											
<略>																													
<p>10. 2 併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>10. 2 併用注意（併用に注意すること）</p>																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;"><新設></td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><略></td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<新設>			<略>			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;"><新設></td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><略></td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<新設>			<略>			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;"><新設></td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><略></td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<新設>			<略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
<新設>																													
<略>																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
<新設>																													
<略>																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
<新設>																													
<略>																													

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

α阻害作用を有する抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬を併用すると薬理的に血圧低下が起こるおそれがあることから、アドレナリン含有歯科麻酔薬を含めたアドレナリンを併用禁忌に設定していました。一方で、アドレナリン含有歯科麻酔薬は抗精神病薬を併用注意に設定しています。使用上の注意について注意喚起レベルを検討し、アドレナリン含有歯科麻酔薬側に揃える形で併用注意となるように対応することが適切と判断されたため、改訂しました。

エビリファイ錠1^{mg}・3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}、エビリファイ散1%
エビリファイOD錠3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}・24^{mg}、エビリファイ内用液0.1%
エビリファイ持続性水懸筋注用300^{mg}・400^{mg}
エビリファイ持続性水懸筋注用300^{mg}シリンジ・400^{mg}シリンジ

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No. 321 (2023年11月) に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載された GS1 バーコードを読み取ると、電子添文を閲覧することができます。

エビリファイ錠1^{mg}・3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}/エビリファイ散1%



(01)14987035076718

エビリファイOD錠3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}・24^{mg}



(01)14987035522017

エビリファイ内用液0.1%



(01)14987035574610

エビリファイ持続性水懸筋注用300^{mg}・400^{mg}



(01)14987035559815

エビリファイ持続性水懸筋注用300^{mg}シリンジ・400^{mg}シリンジ



(01)14987035560019

「添文ナビ[®]」につきましては、日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ

URL : <http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)