

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。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠
クエチアピン錠 25mg [FFP]
クエチアピン錠 100mg [FFP]
クエチアピン錠 200mg [FFP]

Quetiapine Fumarate Tablets [FFP]

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年10月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」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、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、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10月発行）に掲載される予定です。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）

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) 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、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)、(5) 省略</p> <p>■使用上の注意</p> <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 colspan="3">省 略</td></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）</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-受容体の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	省 略			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）	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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。	<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)、(5) 省略</p> <p>■使用上の注意</p> <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 colspan="3">省 略</td></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、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-受容体の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	省 略			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 -受容体の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																			
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）	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 -受容体の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																			
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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。																	



改訂後			改訂前		
(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
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 -受容体の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。			

2. 改訂理由

医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）による以下の検討結果に基づき、注意事項等情報を改訂することといたしました。（自主改訂）

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、機構において、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、公表文献等に基づいた評価が行われました。専門委員の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、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と改訂することが適切と判断されました。

- ・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⁾
- ・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⁾
- ・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リ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

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

クエチアピン錠25mg「FFP」



(01)14987885020107

クエチアピン錠100mg「FFP」




(01)14987885020138

クエチアピン錠200mg「FFP」



(01)14987885020152

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1

TEL 050-3383-3846