

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

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）

抗精神病剤

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

クエチアピン錠 25mg「サンド」 クエチアピン錠 100mg「サンド」 クエチアピン錠 200mg「サンド」

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠

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、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部 : 変更箇所)】

改訂後			改訂前																				
【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） (1) (2) 変更なし (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）（「3. 相互作用」の項参照） (4) (5) 変更なし			【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） (1) (2) 省略 (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）（「3. 相互作用」の項参照） (4) (5) 省略																				
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）																				
<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）</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	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。	<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	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。	<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	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																					
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																					
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																					
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。																					
(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）	新設																					
<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>変更なし</td><td>変更なし</td><td>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	変更なし	変更なし	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。	<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>省略</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	省略	省略	<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>省略</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	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
変更なし	変更なし	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。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
省略	省略	省略																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
省略	省略	省略																					

【改訂理由】

α 阻害作用を有する抗精神病薬及びアドレナリン含有歯科麻酔薬で併用に関する注意喚起が異なる状況を是正するため、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂いたしました。

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 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 321」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)