― 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

2023 年 9 月

抗精神病剤
アセナピンマレイン酸塩舌下錠
シクレスト®舌下錠5mg
シクレスト®舌下錠10mg

抗精神病薬
アリピプラゾール錠
アリピプラゾール錠3mg「明治」
アリピプラゾール錠6mg「明治」
アリピプラゾール錠12mg「明治」
アリピプラゾール錠24mg「明治」
アリピプラゾール口腔内崩壊錠
アリピプラゾールOD錠3mg「明治」
アリピプラゾールOD錠6mg「明治」
アリピプラゾールOD錠12mg「明治」
アリピプラゾールOD錠24mg「明治」
アリピプラゾール散
アリピプラゾール散1%「明治」
アリピプラゾール内用液
アリピプラゾール内用液分包3mg「明治」
アリピプラゾール内用液分包6mg「明治」
アリピプラゾール内用液分包12mg「明治」

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン錠
オランザピン錠2.5mg「明治」
オランザピン錠5mg「明治」
オランザピン錠10mg「明治」
オランザピン細粒
オランザピン細粒1%「明治」
オランザピン口腔内崩壊錠
オランザピンOD錠2.5mg「明治」
オランザピンOD錠5mg「明治」
オランザピンOD錠10mg「明治」

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12.5mg「明治」
クエチアピン錠25mg「明治」
クエチアピン錠50mg「明治」
クエチアピン錠100mg「明治」
クエチアピン錠200mg「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致します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、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

Ⅰ．改訂内容の概要

アドレナリン含有歯科麻酔薬について「併用禁忌」から「併用注意」に変更しました。（自主改訂）

Ⅱ．改訂内容（該当部分のみ）

＜対象製品共通＞

改　訂　後	改　訂　前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.● 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）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.● 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）

＿＿＿：自主改訂による改訂箇所

＜シクレスト舌下錠、オランザピン錠・OD 錠・細粒「明治」、クエチアピン錠「明治」＞

改　訂　後

10. 相互作用

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
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受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

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
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。

改　訂　前

10. 相互作用

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
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。

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
（新設）		

＿＿＿：自主改訂による改訂箇所

＜アリピプラゾール錠・OD 錠・散、内用液分包「明治」＞

改　訂　後

10. 相互作用

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
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、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。

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
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。

改　訂　前

10. 相互作用

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
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、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。

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
（新設）		

＿＿＿：自主改訂による改訂箇所

Ⅲ．改訂理由

自主改訂

α阻害作用を有する抗精神病薬の電子化された添付文書（以下、電子添文）ではアドレナリン含有歯科麻酔薬を併用禁忌、アドレナリン含有歯科麻酔薬の電子添文では抗精神病薬を併用注意とされていたことに対し、医薬品医療機器総合機構にて注意喚起の見直しが検討され、本剤を含むα阻害作用を有する抗精神病薬の電子添文においても併用注意とすることが適切と判断されたため、改訂することとしました。

医薬品医療機器総合機構での検討経緯は以下の通りです。

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検討を開始した。

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)]。

参考文献

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

ーお願いー

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室　フリーダイヤル(0120)093-396　電話(03)3273-3539

PMDA 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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

(01)14987222673737 シクレスト舌下錠
(01)14987222697269 アリピプラゾール錠・OD錠・散
(01)14987222689264 アリピプラゾール内用液分包
(01)14987222677537 オランザピン錠・OD錠・細粒
(01)14987222620168 クエチアピン錠