

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
抗精神病剤
日本薬局方

クエチアピンプマル酸塩錠
セロクエル[®]25mg錠
セロクエル[®]100mg錠
セロクエル[®]200mg錠

注意－医師等の処方箋により使用すること

劇薬、処方箋医薬品
抗精神病剤
日本薬局方

クエチアピンプマル酸塩細粒
セロクエル[®]細粒50%

注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年 10月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部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、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

「禁忌」及び「併用禁忌」の項のアドレナリンに係る記載に、「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」を追記するとともに、「併用注意」の項に「アドレナリン含有歯科麻酔剤」を追記しました。

【改訂内容】

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前 |
|--|---|
| 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 （省略：現行のとおり） 2.3 <u>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）</u> [10.1、13.2 参照] 2.4～2.5 （省略：現行のとおり） | 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 （省略） 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、13.2 参照] 2.4～2.5 （省略） |

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|---|---------|---|----------------------------------|---|------|-----------|---------|-----------------|--|--|-------------------------------|-------------------|---|---|------|-----------|---------|--|----------------------------------|---|------|-----------|---------|----------|--|--|
| <p>10.相互作用 本剤の代謝に関与する主な P450 酵素は CYP3A4 である。[16.4.1 参照]</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、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> <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 colspan="3" style="text-align: center;">（他の項 省略：現行のとおり）</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 | 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、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 | （他の項 省略：現行のとおり） | | | 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。 | <p>10.相互作用 本剤の代謝に関与する主な P450 酵素は CYP3A4 である。[16.4.1 参照]</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、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> <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 colspan="3" style="text-align: center;">（他の項 省略）</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、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 | （他の項 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（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、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （他の項 省略：現行のとおり） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （他の項 省略） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

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、当局において、検討が開始されました。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されました。専門委員の意見も聴取された結果、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

このため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項のアドレナリンに係る記載に「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」を追記することとし、「併用注意」の項に「アドレナリン含有歯科麻酔剤」を追記しました。

この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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.321 (2023年10月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、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>) 及び「アステラスメディカルネット (医療従事者向け情報サイト)」(<https://amn.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

[製品に関するお問い合わせ先]

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝日・会社休日を除く)

アステラスメディカルネット (医療従事者向け情報サイト) <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

セロクエル25mg錠、100mg錠、200mg錠、細粒50%



(01)14987233100604

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

提携

®: アストラゼネカグループの登録商標です。
© AstraZeneca 2018

AstraZeneca 