

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤  
チミペロン製剤

**トロペロン<sup>®</sup>錠0.5mg**  
**トロペロン<sup>®</sup>錠1mg**  
**トロペロン<sup>®</sup>錠3mg**  
**トロペロン<sup>®</sup>細粒1%**

TOLOPELON<sup>®</sup> Tablets 0.5mg・1mg・3mg, Fine Granules 1%

抗精神病剤  
チミペロン注

**トロペロン<sup>®</sup>注4mg**  
TOLOPELON<sup>®</sup> Injection 4mg

2023年10月

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **alfresa**  
アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）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、下記内容及び最新の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。

### 記

#### 1. 改訂内容 [ \_\_\_\_\_ (波線) 部は追加改訂箇所] (チミペロンで共通)

改訂後			改訂前		
<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> 2.1～2.5（変更なし） 2.6 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 <u>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 参照] 2.7（変更なし）			<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> 2.1～2.5（省略） 2.6 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] 2.7（省略）		
<b>10. 相互作用</b> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>			<b>10. 相互作用</b> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>		
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 <u>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> ) ボスミン [2.6 参照]	アドレナリンの作用を反転させ、重篤な血圧低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 $\alpha$ 及び $\beta$ 刺激薬であるが、本剤の $\alpha$ 遮断作用により、 $\beta$ 刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されると考えられている。	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 [2.6 参照]	(省略)	(省略)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 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	重篤な血圧低下を起 こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 及び $\beta$ 刺激薬であるが、本剤の $\alpha$ 遮断作用により、 $\beta$ 刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されると考えられている。	(新設)		
中枢神経抑制薬 バルビツール酸誘導体等	(変更なし)		中枢神経抑制薬 バルビツール酸誘導体等	(省略)	

## II. 改訂理由(自主改訂)

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔剤の併用に関する注意事項等情報について、注意喚起レベルが異なることから医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて検討されました。

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔剤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、専門家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剤との併用に関する注意を併用禁忌ではなく併用注意に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<sup>1)</sup>
- 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<sup>2)</sup>
- 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<sup>3)</sup>

[参考資料]

- 1) 一戸達也 他：日本歯科麻酔学会雑誌. 2014; 42(2): 190-195
- 2) Higuchi, H. et al. : Anesth Prog. 2014; 61(4): 150-154
- 3) Shionoya, Y. et al. : Anesth Prog. 2021; 68(3): 141-145

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.321：2023年10月26日公開予定）に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載され、専用アプリ「添文ナビ®」を用いて、製品の包装や下記のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>）でも、ご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社  
医薬安全性情報室  
TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

トロペロン錠/細粒



(01) 14987274130684

トロペロン注



(01) 14987274130851