

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
住友ファーマ株式会社

抗精神病剤
日本薬局方 ハロペリドール錠
セレネース錠0.75mg/錠1mg/錠1.5mg/錠3mg

抗精神病薬/双極性障害のうつ症状治療薬
ルラシドン塩酸塩錠
ラツータ錠20_{mg}/錠40_{mg}/錠60_{mg}/錠80_{mg}

抗精神病剤
日本薬局方 ハロペリドール細粒
セレネース細粒1%

抗精神病剤
ペロスピロン塩酸塩錠
ルーラン錠4mg/錠8mg/錠16mg

抗精神病剤
ハロペリドール内服液剤
セレネース内服液0.2%

抗精神病剤
ブロナンセリン製剤
ロナセン錠2mg/錠4mg/錠8mg/散2%

抗精神病剤
日本薬局方 ハロペリドール注射液
セレネース注5mg

抗精神病剤
ブロナンセリン経皮吸収型製剤
ロナセンテープ20mg/テープ30mg/テープ40mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、お知らせいたします。
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】セレネース錠・細粒・内服液・注の改訂箇所を抜粋

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)	改訂前 (..... : 削除)
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5 (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、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） [10.1 参照] 2.7 (略)</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5 (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 (略)</p>
<p>【セレネース錠・細粒・内服液の場合】 8. 重要な基本的注意 8.1、8.2 (略) 8.3 本剤の急激な増量により悪性症候群が起こることがあるので、本剤を増量する場合は慎重に行うこと。 [11.1.1 参照]</p> <p>【セレネース注の場合】 8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略) 8.4 本剤の急激な増量により悪性症候群が起こることがあるので、本剤を増量する場合は慎重に行うこと。 [11.1.1 参照]</p>	<p>【セレネース錠・細粒・内服液の場合】 8. 重要な基本的注意 8.1、8.2 (略) 8.3 本剤の急激な増量により悪性症候群（<u>Syndrome malin</u>）が起こることがあるので、本剤を増量する場合は慎重に行うこと。[11.1.1 参照]</p> <p>【セレネース注の場合】 8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略) 8.4 本剤の急激な増量により悪性症候群（<u>Syndrome malin</u>）が起こることがあるので、本剤を増量する場合は慎重に行うこと。[11.1.1 参照]</p>

【セレネース錠・細粒・内服液・注 の改訂箇所（続き）】

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____：削除）																																							
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.4 (略)</p> <p>9.1.5 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者、脳に器質的障害のある患者 悪性症候群が起こりやすい。[11.1.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.4 (略)</p> <p>9.1.5 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者、脳に器質的障害のある患者 悪性症候群（<u>Syndrome malin</u>）が起こりやすい。 [11.1.1 参照]</p>																																							
<p>10. 相互作用 (略)</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">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 [2.6 参照]</td> <td style="text-align: center;">同右 (変更なしのため省略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <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> <tr> <td>中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>アルコール</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群、非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので、観察を十分にを行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</td> <td>機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。</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 [2.6 参照]	同右 (変更なしのため省略)		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。	中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	(略)	(略)	アルコール	(略)	(略)	リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群、非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので、観察を十分にを行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。	<p>10. 相互作用 (略)</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">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 [2.6 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>アルコール</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群（<u>Syndrome malin</u>）、非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので、観察を十分にを行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</td> <td>機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。</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 [2.6 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	中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	(略)	(略)	アルコール	(略)	(略)	リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群（ <u>Syndrome malin</u> ）、非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので、観察を十分にを行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。
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 [2.6 参照]	同右 (変更なしのため省略)																																							
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。																																						
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	(略)	(略)																																						
アルコール	(略)	(略)																																						
リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群、非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので、観察を十分にを行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。																																						
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 [2.6 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																																						
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	(略)	(略)																																						
アルコール	(略)	(略)																																						
リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群（ <u>Syndrome malin</u> ）、非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので、観察を十分にを行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。																																						
<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 悪性症候群（頻度不明） (略)</p>	<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 悪性症候群（<u>Syndrome malin</u>）（頻度不明） (略)</p>																																							

【改訂内容】ラツータ錠の改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）			改訂前																	
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5（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、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） [10.1 参照]</p>			<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5（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]</p>																	
<p>10. 相互作用 （略） 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） [2.6 参照]</td> <td>同右 （変更なしのため省略）</td> <td></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） [2.6 参照]	同右 （変更なしのため省略）		<p>10. 相互作用 （略） 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） [2.6 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） [2.6 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。			
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） [2.6 参照]	同右 （変更なしのため省略）																			
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に使用する場合を除く） （ボスミン） [2.6 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。																		
<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>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> <tr> <td>中枢神経抑制剤</td> <td>（略）</td> <td>（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。	中枢神経抑制剤	（略）	（略）	<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>中枢神経抑制剤</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤	（略）	（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。																		
中枢神経抑制剤	（略）	（略）																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
中枢神経抑制剤	（略）	（略）																		

【改訂内容】ルーラン錠の改訂箇所を抜粋

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)	改訂前 (_____ : 削除)															
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1~2.3 (略) 2.4 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) [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1~2.3 (略) 2.4 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]</p>															
<p>8. 重要な基本的注意 8.1 悪性症候群の発現に伴いCKが上昇すること、また、本剤によりCKが高くなる場合があることから、観察を十分に行うこと。なお、他の抗精神病薬において、急激な増量により悪性症候群があらわれたとの報告がある。[9.1.4、11.1.1 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1 悪性症候群 <u>..(Syndrome malin)..</u> の発現に伴いCKが上昇すること、また、本剤によりCKが高くなる場合があることから、観察を十分に行うこと。なお、他の抗精神病薬において、急激な増量により悪性症候群 <u>..(Syndrome malin)..</u> があらわれたとの報告がある。 [9.1.4、11.1.1 参照]</p>															
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1~9.1.3 (略) 9.1.4 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 悪性症候群が起こりやすい。[8.1、11.1.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1~9.1.3 (略) 9.1.4 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 悪性症候群 <u>..(Syndrome malin)..</u> が起こりやすい。[8.1、11.1.1 参照]</p>															
<p>10. 相互作用 (略) 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 [2.4 参照]</td> <td>同右 (変更なしのため省略)</td> <td></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 [2.4 参照]	同右 (変更なしのため省略)		<p>10. 相互作用 (略) 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 [2.4 参照]</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、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 [2.4 参照]	アドレナリンの作用を逆転させ、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。			
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 [2.4 参照]	同右 (変更なしのため省略)															
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に使用する場合を除く) ボスミン [2.4 参照]	アドレナリンの作用を逆転させ、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。														
<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>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>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> <tr> <td>中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等</td> <td>(略)</td> <td>(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。	中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	(略)	(略)	<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>中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	(略)	(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。														
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	(略)	(略)														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	(略)	(略)														
<p>11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 悪性症候群 (1%未満) (略)</p>	<p>11. 副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 悪性症候群 <u>..(Syndrome malin)..</u> (1%未満) (略)</p>															

【改訂内容】ロナセン錠・散・テープの改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前															
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2（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、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） [10.1 参照] 2.4、2.5（略）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2（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 参照] 2.4、2.5（略）</p>															
<p>10. 相互作用 （略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">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 参照]</td> <td style="text-align: center;">同右 （変更なしのため省略）</td> <td></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 参照]	同右 （変更なしのため省略）		<p>10. 相互作用 （略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">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 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） [2.3 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） [2.3 参照]	同右 （変更なしのため省略）															
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に使用する場合を除く） （ボスミン） [2.3 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 -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。														
<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <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> <tr> <td>中枢神経抑制剤 アルコール</td> <td>（略）</td> <td>（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。	中枢神経抑制剤 アルコール	（略）	（略）	<p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経抑制剤 アルコール</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤 アルコール	（略）	（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。														
中枢神経抑制剤 アルコール	（略）	（略）														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
中枢神経抑制剤 アルコール	（略）	（略）														

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】自主改訂

全製品共通

- ・ 「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌」に記載しているアドレナリンのうち、「歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔」は除く旨を記載。
- ・ 「10.2 併用注意」の項に「アドレナリン含有歯科麻酔剤」を追記。

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喚起レベルが両剤で異なることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により検討が行われました。

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し、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アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン製剤）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剤により臨床使用される常用量を大きく上回る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工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³⁾。

1) 一戸 達也ら. 抗精神病薬常用者に対するアドレナリン添加工ドカイン製剤の使用に関する実態調査. 日本歯科麻酔学会雑誌. 2014; 42(2): 190-5

2) Higuchi., et al. Hemodynamic changes by drug interaction of adrenaline with chlorpromazine., Anesth Prog. 2014; 61(4): 150-4

3) Shionoya., et al. Hemodynamic Impact of Drug Interactions With Epinephrine and Antipsychotics Under General Anesthesia With Propofol., Anesth Prog. 2021;68(3):141-5

セレネース、ルーランのみ

- ・ 「悪性症候群 (Syndrome malin)」の記載を「悪性症候群」に記載整備 (Syndrome malin を削除)

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.321に掲載される予定です。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で以下の 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化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

「添文ナビ[®]」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム
開発センター
のウェブサイト
はこちらから

当該製品の GS1 バーコードはこちら

セレネース[®]錠/細粒



(01)14987116066317

ラツダ[®]錠



(01)14987116011027

ロナセン[®]テープ



(01)14987116010778

セレネース[®]内服液



(01)14987116066416

ルーラン[®]錠



(01)14987116024744

セレネース[®]注



(01)14987116065815

ロナセン[®]錠/散



(01)14987116010037

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

