

- 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

抗精神病剤

リスパダール[®]錠 1mg
リスパダール[®]錠 2mg
リスパダール[®]錠 3mg
リスパダール[®]細粒 1%
リスパダール[®]OD錠 0.5mg
リスパダール[®]OD錠 1mg
リスパダール[®]OD錠 2mg
リスパダール[®]内用液 1mg/mL

(一般名：リスペリドン)

抗精神病剤

インヴェガ[®]錠 3mg
インヴェガ[®]錠 6mg
インヴェガ[®]錠 9mg

(一般名：パリペリドン)

持効性抗精神病剤

リスパダール コンスタ[®]筋注用 25mg
リスパダール コンスタ[®]筋注用 37.5mg
リスパダール コンスタ[®]筋注用 50mg

(一般名：リスペリドン)

持効性抗精神病剤

ゼプリオン[®]水懸筋注 25mg シリンジ
ゼプリオン[®]水懸筋注 50mg シリンジ
ゼプリオン[®]水懸筋注 75mg シリンジ
ゼプリオン[®]水懸筋注 100mg シリンジ
ゼプリオン[®]水懸筋注 150mg シリンジ
ゼプリオンTR I[®]水懸筋注 175mg シリンジ
ゼプリオンTR I[®]水懸筋注 263mg シリンジ
ゼプリオンTR I[®]水懸筋注 350mg シリンジ
ゼプリオンTR I[®]水懸筋注 525mg シリンジ

(一般名：パリペリドンパルミチン酸エステル)

2023年10月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.321（2023年11月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

自主改訂

リスパダール[®]錠 1mg・2mg・3mg、細粒 1%

リスパダール[®]OD錠 0.5mg・1mg・2mg

リスパダール[®]内用液 1mg/mL

部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前																																	
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 <略></p> <p>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]</p> <p>2.4 <略></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>9.1.1～9.1.2 <略></p> <p>9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 悪性症候群（Syndrome malin）が起こりやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1参照]</p> <p>9.1.4～9.8 <略></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"> <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> <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;"><略></td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤</td> <td>QT 延長があらわれるおそれがある。</td> <td>QT 延長作用が増強するおそれがある。</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>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</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]	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	<略>			QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。	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	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 <略></p> <p>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]</p> <p>2.4 <略></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>9.1.1～9.1.2 <略></p> <p>9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 悪性症候群（Syndrome malin）が起こりやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1参照]</p> <p>9.1.4～9.8 <略></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"> <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> <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;"><略></td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤</td> <td>QT 延長があらわれるおそれがある。</td> <td>QT 延長作用が増強するおそれがある。</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、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	<略>			QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。
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、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]	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																																
<略>																																		
QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。																																
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																																
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、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																																
<略>																																		
QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。																																

改 訂 後		改 訂 前
		なり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。
11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。[9.1.3、9.1.7参照] 11.1.2~11.2 <略>		11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。[9.1.3、9.1.7参照] 11.1.2~11.2 <略>

インヴェガ[®]錠 3mg・6mg・9mg

部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
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>	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>
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 9.1.1~9.1.2 <略> 9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1参照] 9.1.4~9.8 <略>	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 9.1.1~9.1.2 <略> 9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1参照] 9.1.4~9.8 <略>
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

改訂後			改訂前		
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]	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。	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、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)			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
<略>			<略>		
QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。	QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。
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。			
11. 副作用 <略>			11. 副作用 <略>		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。[9.1.3、9.1.7参照]			11.1.1 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。[9.1.3、9.1.7参照]		
11.1.2~11.2 <略>			11.1.2~11.2 <略>		

改 訂 後	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（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）、クロザピンを投与中の患者 [10.1参照] 2.4 <略></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 9.1.1～9.1.2 <略> 9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 悪性症候群（Syndrome malin）が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1参照] 9.1.4～9.8 <略></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"> <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> <p style="text-align: center;"><略></p> <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;"><略></td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤</td> <td>QT 延長があらわれるおそれがある。</td> <td>QT 延長作用が増強するおそれがある。</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>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> </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]	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	<略>			QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。	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。	<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（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）、クロザピンを投与中の患者 [10.1参照] 2.4 <略></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 9.1.1～9.1.2 <略> 9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 悪性症候群（Syndrome malin）が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1参照] 9.1.4～9.8 <略></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"> <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> <p style="text-align: center;"><略></p> <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;"><略></td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤</td> <td>QT 延長があらわれるおそれがある。</td> <td>QT 延長作用が増強するおそれがある。</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、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	<略>			QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。
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、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]	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																																
<略>																																		
QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。																																
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。																																
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、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																																
<略>																																		
QT 延長を起こすことが知られている薬剤	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。																																

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。[9.1.3、9.1.7参照] 11.1.2~11.2 <略></p>	<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。[9.1.3、9.1.7参照] 11.1.2~11.2 <略></p>

ゼプリオン[®]水懸筋注 25mg・50mg・75mg・100mg・150mg シリンジ

ゼプリオン TRI[®]水懸筋注 175mg・263mg・350mg・525mg シリンジ

_____部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	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（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）、クロザピンを投与中の患者 [10.1参照] 2.4~2.5 <略></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 9.1.1~9.1.2 <略> 9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 悪性症候群（Syndrome malin）が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1参照] 9.1.4~9.8 <略> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</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（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）、クロザピンを投与中の患者 [10.1参照] 2.4~2.5 <略></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 9.1.1~9.1.2 <略> 9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 悪性症候群（Syndrome malin）が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1参照] 9.1.4~9.8 <略> 10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p>

改 訂 後			改 訂 前		
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]	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。	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、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。
<略>			<略>		

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
<略>		
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。

11. 副作用

<略>

11.1 重大な副作用

11.1.1 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明)

無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。[9.1.3、9.1.7参照]

11.1.2~11.2 <略>

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
<略>		

11. 副作用

<略>

11.1 重大な副作用

11.1.1 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明)

無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。[9.1.3、9.1.7参照]

11.1.2~11.2 <略>

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」の項、「相互作用」の「併用禁忌」及び「併用注意」の項

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

2) Hemodynamic Changes by Drug Interaction of Adrenaline With Chlorpromazine, Higuchi ら. Anesth Prog. 2014; 61(4): 150-4

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

「特定の背景を有する患者に関する注意」の項、「副作用」の「重大な副作用」の項

悪性症候群のフランス語名である Syndrome malin は、かつて使用されていた用語でしたが、現在では悪性症候群という日本語名も広く用いられております。そのため「Syndrome malin」を削除しました。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

リスパダール®錠/細粒 リスパダール®OD錠 リスパダール®内用液



リスパダールコンスタ®筋注用 インヴェガ®錠

ゼプリオン®水懸筋注

ゼプリオン®TRI水懸筋注

