

— 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10-11月

統合失調症治療剤
スピペロン錠剤

スピロピタン[®]錠 0.25mg
スピロピタン[®]錠 1mg

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

ブチロフェノン系統合失調症治療剤
ピパンペロン塩酸塩錠剤

プロピタン[®]錠 50mg

処方箋医薬品^{注)}

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
大阪府中央区石町二丁目2番9号

販売元 **Eisai** エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

本改訂内容はスピロピタン錠 0.25mg/錠 1mg、プロピタン錠 50mg 共通の改訂内容となります。

改訂項目	改訂理由等	備考
2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.5 アドレナリンを投与中の患者	アドレナリンについて「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」を禁忌から対象外としました。	通知によらない改訂
10.相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）	アドレナリンについて「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」を併用禁忌から対象外としました。	通知によらない改訂
10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）	「アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）」の項を追記しました。	通知によらない改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.321（2023年10月下旬公開）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhc ホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日 9～17時）

★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）、2.5 アドレナリンを投与中の患者

10. 相互作用、10.1 併用禁忌（併用しないこと）

10. 相互作用、10.2 併用注意（併用に注意すること）

<改訂部分抜粋>

下線部（ ）を追記いたしました。

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>2.1~2.4（略）</p> <p>2.5 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）</p> <p>2.1~2.4（略）</p> <p>2.5 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</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) [2.5 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、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) [2.5 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. 相互作用</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) [2.5 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) [2.5 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) [2.5 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に使用する場合を除く) (ボスミン) [2.5 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. 相互作用</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>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</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></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	(略)	(略)	(略)			<p>10. 相互作用</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>(新設)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(新設)			中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体	(略)	(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 バルビツール酸誘導体	(略)	(略)																											
(略)																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
(新設)																													
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体	(略)	(略)																											
(略)																													

改訂理由

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⁾

[参考資料]



- 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

[GS1 バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改訂に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	スピロピタン錠 0.25mg	スピロピタン錠 1mg
販売包装単位		

	プロピタン錠 50mg
販売包装単位	

