

- 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。 -

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年10月

田辺三菱製薬株式会社
アルフレッサ ファーマ株式会社
全星薬品工業株式会社
同仁医薬化工株式会社
吉富薬品株式会社

このたび、下記製品につきまして、注意事項等情報を改訂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、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■該当製品

一般名		製品名	GS1 バーコード
①	クロカプラミン塩酸塩水和物	クロフェクトン錠 10mg・25mg・50mg	 (01)14987128012555
		クロフェクトン顆粒 10%	 (01)14987128000408
②	クロルプロマジン塩酸塩	コントミン糖衣錠 12.5mg・25mg・50mg・100mg	 (01)14987128005199
		コントミン筋注 10mg・25mg・50mg	 (01)14987128300300
③	フルフェナジンデカン酸エステル	フルデカシン筋注 25mg	 (01)14987128006769
④	フルフェナジンマレイン酸塩	フルメジン糖衣錠(0.25)・(0.5)・(1), 散 0.2%	 (01)14987128003966
⑤	ペルフェナジンマレイン酸塩	ピーゼットシー糖衣錠 2mg・4mg・8mg	 (01)14987128005120
⑥	ペルフェナジンフェンジゾ酸塩	ピーゼットシー散 1%	 (01)14987128009548
⑦	塩酸ペルフェナジン	ピーゼットシー筋注 2mg	 (01)14987128300355
⑧	モサプラミン塩酸塩	クレミン錠 10mg・25mg・50mg, 顆粒 10%	 (01)14987128005632
⑨	レボメプロマジンマレイン酸塩	レボトミン錠 5mg・25mg・50mg, 散 10%・50%, 顆粒 10%	 (01)14987128012265
⑩	レボメプロマジン塩酸塩	レボトミン筋注 25mg	 (01)14987128300362
⑪	ハロペリドール	ハロペリドール錠 0.75mg・1.5mg・2mg・3mg「ヨシトミ」	 (01)14987128161581
		ハロペリドール細粒 1%「ヨシトミ」	 (01)14987128034045
		ハロペリドール注 5mg「ヨシトミ」	 (01)14987128091376
⑫	チミペロン	トロペロン錠 0.5mg・1mg・3mg ¹⁾ , 細粒 1% ¹⁾	 (01)14987128007100
		トロペロン注 4mg ¹⁾	 (01)14987128030238
⑬	リスペリドン	リスペリドン OD 錠 0.5mg・1mg・2mg・3mg「ヨシトミ」 ²⁾	 (01)14987128326232
		リスペリドン錠 0.5mg・1mg・2mg・3mg「ヨシトミ」 ²⁾ , 細粒 1%「ヨシトミ」 ²⁾	 (01)14987128032843
		リスペリドン内用液 1mg/mL「ヨシトミ」 ³⁾	 (01)14987128303318

1) 製造販売元:アルフレッサ ファーマ株式会社、販売元:田辺三菱製薬株式会社、プロモーション提携:吉富薬品株式会社

2) 製造販売元:全星薬品工業株式会社、販売:田辺三菱製薬株式会社、プロモーション提携:吉富薬品株式会社

3) 製造販売元:同仁医薬化工株式会社、販売:田辺三菱製薬株式会社、プロモーション提携:吉富薬品株式会社

1)、2)、3)以外 製造販売元:田辺三菱製薬株式会社、プロモーション提携:吉富薬品株式会社

■改訂概要

製品	改訂項目	改訂内容	改訂理由
各製品共通	禁忌、併用禁忌	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。	医薬安通知によらない改訂
各製品共通	併用注意	「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。	医薬安通知によらない改訂

■改訂内容

<各製品共通(ハロペリドール、リスペリドンを除く)>

改訂後(下線部:追記箇所)			改訂前														
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 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) 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 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)</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)	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 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)</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)	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)	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)	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"> <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> </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。	<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> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(新設)		
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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
(新設)																	

製品によっては細部の記載が異なる場合があります(例:血圧降下、血圧低下)。改訂後の注意事項等情報全文は、各製品の電子化された添付文書をご参照ください。

■改訂内容

＜ハロペリドール、リスペリドン＞

改訂後(下線 部:追記箇所)			改訂前														
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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)、「相互作用」の項参照)</p>			<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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)、「相互作用」の項参照)</p>														
<p>3. 相互作用 (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)</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)	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>3. 相互作用 (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)</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)	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)	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)	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>(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> </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。	<p>(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> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(新設)		
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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
(新設)																	

製品によっては細部の記載が異なる場合があります。改訂後の注意事項等情報全文は、各製品の電子化された添付文書をご参照ください。

■改訂理由

＜医薬安通知によらない改訂＞

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、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) 一戸達也, 他: 日本歯科麻酔学会雑誌. 2014; 42(2): 190-5
- 2) Higuchi H, et al.: Anesth Prog. 2014; 61(4): 150-4
- 3) Shionoya Y, et al.: Anesth Prog. 2021; 68(3): 141-5

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.321(2023年11月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。
 - 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - アルフレッサ ファーマ株式会社 <https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>
 - 同仁医薬化工株式会社 <https://www.dojin-ph.co.jp/products/>
 - 吉富薬品株式会社 <https://www.yoshitomi.jp/medical/info.html>
 - PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- 「添文ナビ」*で医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。
※ 使い方は、こちらをご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

※ダウンロードはこちらから

iOS版 Android版



【お問い合わせ先】 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00~17:30)]

23-006