

抗精神病薬 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
沢井製薬株式会社

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 弊社該当品目一覧

- ・アリピプラゾール錠1mg/3mg/6mg/12mg/24mg「サワイ」
- ・アリピプラゾール内用液1mg/3mg/6mg/12mg分包「サワイ」
- ・オランザピン錠2.5mg/5mg/10mg／細粒1%「サワイ」
- ・クエチアピン錠25mg/50mg/100mg/200mg／細粒50%「サワイ」
- ・ブロナンセリン錠2mg/4mg/8mg／散2%「サワイ」
- ・プロムペリドール錠1mg/3mg/6mg／細粒1%「サワイ」
- ・リスペリドン錠1mg/2mg/3mg／細粒1%「サワイ」
- ・リスペリドンOD錠0.5mg/1mg/2mg/3mg「サワイ」

☆今回の改訂に併せて、ブロナンセリン錠と散の電子添文を統合致しました。

2. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

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>2.3 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. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</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>

(次頁につづく)



改訂後			改訂前		
10. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2D6で代謝される。[16.4参照]			10. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4及びCYP2D6で代謝される。[16.4参照]		
10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10.1 併用禁忌(併用しないこと)		
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 (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、 血圧降下を起こすおそれがある。	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、 血圧降下を起こすおそれがある。	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
アドレナリン含有 歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	血圧降下を起こすおそれがある。	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。	〈該当項目なし〉		

〈アリピプラゾール錠 1 mg/ 3 mg/ 6 mg/12mg/24mg「サワイ」での例〉

3. 改訂理由

自主改訂

α阻害作用を有する抗精神病薬の電子添文では、アドレナリン反転が生じ血圧が低下する危険性から、アドレナリン含有歯科麻酔薬を含むすべてのアドレナリン含有薬剤が「併用禁忌」とされていました。一方、アドレナリン含有歯科麻酔薬の電子添文では、抗精神病薬は「併用注意」とされており、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喚起レベルが異なっていたことから、医薬品医療機器総合機構による検討が行われました。検討では、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、公表文献等に基づく評価が行われました。また、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⁾

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



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

アリピプラゾール錠 1mg/3mg/6mg/12mg/24mg 「サワイ」



アリピプラゾール内用液 1mg/3mg/6mg/12mg 分包 「サワイ」



オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg /細粒 1% 「サワイ」



クエチアピン錠 25mg/50mg/100mg/200mg /細粒 50% 「サワイ」



プロナンセリン錠 2mg/4mg/8mg /散 2% 「サワイ」



プロムペリドール錠 1mg/3mg/6mg /細粒 1% 「サワイ」



リスベリドン錠 1mg/2mg/3mg /細粒 1% 「サワイ」



リスベリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg 「サワイ」



「使用上の注意」改訂に関するお知らせ —抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔剤の併用について—

2023年10月



このたび、弊社取り扱いの抗精神病薬につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 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について

【改訂内容】

アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）との併用について「禁忌」及び「併用禁忌」から除き、「併用注意」へ変更いたしました。

【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、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。

（改訂箇所： _____ 部）

改訂後	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）（「3.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）（「3.相互作用」の項参照）</p>																								
<p>【使用上の注意】 3.相互作用 (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: 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 （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> <p>(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> </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。	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>【使用上の注意】 3.相互作用 (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: 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 （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> <p>(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>←新規追加</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 （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	←新規追加		
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																							
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																							
←新規追加																									

※製品により一部文言等が異なりますため、詳細は各製品の電子添文にてご確認ください。

改訂箇所の詳細は電子化された添付文書をご確認ください。

製品名	一般名	GS1 バーコード	製造販売元
アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg「JG」	アリピプラゾール	 (01)14987792172517	日本ジェネリック株式会社
アリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg「JG」	アリピプラゾール	 (01)14987792116214	日本ジェネリック株式会社
オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg「JG」	オランザピン	 (01)14987792114715	日本ジェネリック株式会社
オランザピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「JG」	オランザピン	 (01)14987792115071	日本ジェネリック株式会社
クエチアピン錠 25mg/100mg/200mg「JG」	クエチアピンのフマル酸塩	 (01)14987792113510	日本ジェネリック株式会社
ハロペリドール錠 0.75mg/1mg/1.5mg/3mg「JG」	ハロペリドール	 (01)14987792169517	長生堂製薬株式会社
リスペリドン錠 1mg/錠 2mg/錠 3mg/細粒 1%「CH」	リスペリドン	 (01)14987792154117	長生堂製薬株式会社
リスペリドン OD 錠 1mg「サワイ」	リスペリドン	 (01)14987792101685	沢井製薬株式会社

2. DSU 掲載について

使用上の注意改訂情報は、2023 年 11 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.321」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG-ANTIPSYCHOTIC-001