

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  
日本薬局方リスペリドン錠

リスペリドン錠 0.5mg「アメル」  
リスペリドン錠 1mg「アメル」  
リスペリドン錠 2mg「アメル」  
リスペリドン錠 3mg「アメル」

日本薬局方リスペリドン細粒

リスペリドン細粒 1%「アメル」

Risperidone Tablets [AMEL]  
Risperidone Fine Granules [AMEL]

抗精神病剤  
リスペリドン口腔内崩壊錠

リスペリドンOD錠 0.5mg「アメル」  
リスペリドンOD錠 1mg「アメル」  
リスペリドンOD錠 2mg「アメル」  
リスペリドンOD錠 3mg「アメル」

Risperidone OD Tablets [AMEL]

抗精神病剤  
日本薬局方リスペリドン内服液

リスペリドン内用液 1mg/mL「アメル」  
リスペリドン内用液分包 0.5mg「アメル」  
リスペリドン内用液分包 1mg「アメル」  
リスペリドン内用液分包 2mg「アメル」  
リスペリドン内用液分包 3mg「アメル」

Risperidone Oral Solution [AMEL]

劇薬  
処方箋医薬品  
注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2023年10月  
共和薬品工業株式会社  
大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『リスペリドン錠 0.5mg、錠 1mg、錠 2mg、錠 3mg、細粒 1%「アメル」』、『リスペリドン OD錠 0.5mg、OD錠 1mg、OD錠 2mg、OD錠 3mg「アメル」』及び『リスペリドン内用液 1mg/mL、内用液分包 0.5mg、内用液分包 1mg、内用液分包 2mg、内用液分包 3mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改訂後	現行電子添文 (2023年8月改訂)												
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.2 — 現行のとおり—</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 — 現行のとおり—</p>	<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 — 現行のとおり—</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]</p> <p>9.1.4~9.1.8 — 現行のとおり—</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>9.1.4~9.1.8 — 略—</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>— 現行のとおり—</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 <math>\alpha</math>、<math>\beta</math>-受容体の刺激剤であり、本剤の <math>\alpha</math>-受容体遮断作用により、<math>\beta</math>-受容体の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 [2.3 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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体の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>— 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 <math>\alpha</math>、<math>\beta</math>-受容体の刺激剤であり、本剤の <math>\alpha</math>-受容体遮断作用により、<math>\beta</math>-受容体の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、 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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体の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]	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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体の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 [2.3 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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。											

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後			現行電子添文（2023年8月改訂）		
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
— 現行のとおり —			— 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	血圧降下を起すことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体の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。		(新設)	
11. 副作用 — 現行のとおり — 11.1 重大な副作用 11.1.1 悪性症候群（頻度不明） — 現行のとおり — 11.1.2～11.1.13 — 現行のとおり —			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） — 略 — 11.1.2～11.1.13 — 略 —		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

○ 「2. 禁忌」、「10. 相互作用／10.1 併用禁忌、10.2 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。規制当局にて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が行われ、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たため、改訂しました。

- ・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<sup>1)</sup>。
- ・抗精神病薬プロプラノロール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<sup>2)</sup>。
- ・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ア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<sup>3)</sup>。

1) 一戸ら. 日本歯科麻酔学会雑誌 2014; 42(2): 190-195

2) Higuchi ら. Anesth Prog. 2014; 61(4): 150-154

3) Shionoya ら. Anesth Prog. 2021;68(3):141-145

○ 「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」、「11. 副作用／11.1 重大な副作用」の項：

記載整備により、“（Syndrome malin）”を削除しました。

以上

これらの情報は、2023年11月に発行予定のDSU No.321に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。