

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

No. 23-27

抗精神病薬

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）

アリピプラゾール製剤

アリピプラゾール細粒1% [タカタ]
アリピプラゾール錠3mg/6mg/12mg [タカタ]

アリピプラゾール口腔内崩壊錠

アリピプラゾールOD錠3mg/6mg/12mg/24mg [タカタ]

アリピプラゾール内用液

アリピプラゾール内用液3mg分包/6mg分包/12mg分包 [タカタ]

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

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）

オランザピン口腔内崩壊錠

オランザピンOD錠2.5mg/5mg/10mg [タカタ]

オランザピン細粒

オランザピン細粒1% [タカタ]

抗精神病剤

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）

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩細粒

クエチアピン細粒50% [タカタ]
クエチアピン細粒50% [EE]

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠

クエチアピン錠25mg/50mg/100mg/200mg [タカタ]
クエチアピン錠25mg/50mg/100mg/200mg [EE]

統合失調症治療剤

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）

ゾテピン製剤

ゾテピン細粒10%/50% [タカタ]
ゾテピン錠25mg/50mg/100mg [タカタ]

精神神経用剤

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）

日本薬局方 ハロペリドール細粒

ハロペリドール細粒1% [タカタ]

日本薬局方 ハロペリドール錠

ハロペリドール錠1mg/2mg [タカタ]

抗精神病剤

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）

ブロナンセリン錠

ブロナンセリン錠2mg/4mg/8mg [タカタ]

精神神経用剤

プロペリシアジン製剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

ニューレブチル[®]錠5mg/10mg/25mg

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）

ニューレブチル[®]細粒10%
ニューレブチル[®]内服液1%

抗精神病剤

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）

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスペリドン細粒1% [タカタ]

日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠1mg/2mg/3mg [タカタ]

リスペリドン口腔内崩壊錠

リスペリドンOD錠0.5mg/1mg/2mg/3mg [タカタ]

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 [タカタ]

2023年10月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
 今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 「禁忌」及び「併用禁忌」の改訂内容（改訂箇所抜粋）

<全製剤共通>

改訂後（波線は改訂箇所）	改訂前												
<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>◎ 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）</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>◎ 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）</p>												
<p>● 相互作用</p> <p>◎ 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>省略</td> <td>省略</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	省略	省略	<p>● 相互作用</p> <p>◎ 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>省略</td> <td>省略</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	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン （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	省略	省略											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン （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	省略	省略											

●、◎：項目番号は各製剤で異なる

2. 「併用注意」の改訂内容（改訂箇所抜粋）

<アリピプラゾール細粒・錠・OD錠・内用液「タカタ」、リスペリドン細粒・錠・OD錠・内用液「タカタ」>

本改訂にあわせて医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

改訂後（波線は改訂箇所）	改訂前												
<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>血圧降下を起こす●●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> <p>●：アリピプラゾール「タカタ」は『おそれ』、リスペリドン「タカタ」は『こと』</p>	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●●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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <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>記載なし</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	記載なし		
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●●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											
記載なし													

<オランザピンOD錠・細粒「タカタ」>

改訂後 (波線は改訂箇所)			改訂前		
● 相互作用 ◎ 併用注意 (併用に注意すること)			● 相互作用 ◎ 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	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。	記載なし		

●、◎：項目番号は各製剤で異なる

<クエチアピン細粒・錠「タカタ」/「EE」>

クエチアピン細粒・錠「EE」は、本改訂にあわせて医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

改訂後 (波線は改訂箇所)			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			● 相互作用 ◎ 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	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。	記載なし		

●、◎：項目番号は各製剤で異なる

注) クエチアピン細粒・錠「EE」は2023年3月末で経過措置期間満了となりました。

<ゾテピン細粒・錠「タカタ」>

本改訂にあわせて医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

改訂後 (波線は改訂箇所)			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			【使用上の注意】 3. 相互作用 (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	重篤な血圧低下を 起こすおそれがある。	アドレナリンは 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、血圧低下作 用が増強されるお それがある。	記載なし		

<ハロペリドール細粒・錠「タカタ」、ブロナンセリン錠「タカタ」>

本改訂にあわせて医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

改訂後 (波線は改訂箇所)	改訂前												
<p>10. 相互作用 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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 (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>記載なし</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	記載なし		
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											
記載なし													

<ニューレプチル®錠・細粒・内服液>

改訂後 (波線は改訂箇所)	改訂前												
<p>10. 相互作用 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>血圧低下を起すことがある。</td> <td>アドレナリンのα作用が遮断され、β作用が優位になることがある。</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	血圧低下を起すことがある。	アドレナリンの α 作用が遮断され、 β 作用が優位になることがある。	<p>10. 相互作用 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>記載なし</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	記載なし		
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	血圧低下を起すことがある。	アドレナリンの α 作用が遮断され、 β 作用が優位になることがある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
記載なし													

3. 改訂理由

自主改訂

●「禁忌」の項の「アドレナリンを投与中の患者」及び「相互作用 併用禁忌」の項の「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除く」旨を追記

●「相互作用 併用注意」の項へ「アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン」を追記

抗精神病薬と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」から「併用注意」へ変更いたしました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による検討結果及び改訂理由は下記の通りです。

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

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 321に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書 (電子添文) 全文につきましては、「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/>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>) でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

アリピプラゾール細粒・錠「タカタ」	アリピプラゾールOD錠「タカタ」	アリピプラゾール内用液分包「タカタ」	オランザピンOD錠「タカタ」	オランザピン細粒「タカタ」
(01)14987120126014	(01)14987120126304	(01)14987120125000	(01)14987120111607	(01)14987120111904
クエチアピン細粒・錠「タカタ」	クエチアピン細粒・錠「EE」	ゾテピン細粒・錠「タカタ」	ハロペリドール細粒・錠「タカタ」	プロナセリン錠「タカタ」
(01)14987120104302	(01)14987120113502	(01)14987120127103	(01)14987120127608	(01)14987120100403
ニューレプチル [®] 錠・細粒・内服液	リスベリドン細粒・錠「タカタ」	リスベリドンOD錠「タカタ」	リスベリドン内用液「タカタ」	
(01)14987120116206	(01)14987120117203	(01)14987120117104	(01)14987120117739	