

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

ファイザー株式会社

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン細粒 リスペリドン細粒1%「ファイザー」

RISPERIDONE Fine Granules 1% [Pfizer]

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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. ~2. 省略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）[「相互作用」の項参照]4. 省略	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. ~2. 省略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）[「相互作用」の項参照]4. 省略

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																					
【使用上の注意】	【使用上の注意】																					
3. 相互作用 省略	3. 相互作用 省略																					
(1) 併用禁忌（併用しないこと）	(1) 併用禁忌（併用しないこと）																					
<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、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、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。	<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、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、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、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、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。																				
(2) 併用注意（併用に注意すること）	(2) 併用注意（併用に注意すること）																					
<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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール⁴⁾ 等</td> <td>本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。</td> <td>これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用による。</td> </tr> <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	省略			CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール ⁴⁾ 等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用による。	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。	<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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール⁴⁾ 等</td> <td>本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。</td> <td>これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用による。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール ⁴⁾ 等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用による。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール ⁴⁾ 等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用による。																				
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																				
省略																						
CYP3A4 を阻害する薬剤 イトラコナゾール ⁴⁾ 等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の CYP3A4 阻害作用による。																				

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」、「併用禁忌」、「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ことから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、検討が行われ、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ました。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⁾。

引用文献：

- 1) 一戸達也ほか：日本歯科麻酔学会雑誌 2014；42(2)：190-195
- 2) Higuchi H, et al. : Anesth Prog. 2014；61(4)：150-154
- 3) Shionoya Y, et al. : Anesth Prog. 2021；68(3)：141-145

なお、本改訂内容と併せて「慎重投与 (3)」及び「重大な副作用 1)」の項に記載済の「悪性症候群 (Syndrome malin)」を「悪性症候群」に整備する同一成分薬 (リスパダール/ヤンセンファーマ株式会社) との整合を取り、改訂いたしました。

≪改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.321 (2023 年 11 月) に掲載される予定です。≫

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

リスパリドン細粒 1%「ファイザー」



PMDA ウェブサイト リスパリドン：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1179038>

