

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。

アリピラゾール錠 1mg/3mg/6mg/12mg/24mg 「サワイ」



アリピラゾール内用液 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」

