

2018年 4 月

## アドレナリン製剤と抗精神病薬との 併用禁忌の見直しに伴う 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成30年3月27日付)等に基づき、アドレナリンが併用禁忌とされている $\alpha$ 遮断作用を有する抗精神病薬につきまして、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。

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 06(6105)5816

### 1. 弊社該当製品(一般名)

アドレナリンが併用禁忌とされている $\alpha$ 遮断作用を有する抗精神病薬

- ・アリピプラゾール錠 3 mg / 6 mg / 12mg / 24mg「サワイ」 (アリピプラゾール)
- ・アリピプラゾール内用液 3 mg / 6 mg / 12mg 分包「サワイ」 (アリピプラゾール)
- ・オランザピン錠 2.5mg / 5 mg / 10mg / 細粒 1%「サワイ」 (オランザピン)
- ・クエチアピン錠 25mg / 50mg / 100mg / 200mg / 細粒 50%「サワイ」 (クエチアピンフマル酸塩)
- ・ブロムペリドール錠 1 mg / 3 mg / 6 mg / 細粒 1%「サワイ」 (ブロムペリドール)
- ・リスペリドン錠 1 mg / 2 mg / 3 mg / 細粒 1%「サワイ」 (リスペリドン)
- ・リスペリドンOD錠 0.5mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg「サワイ」 (リスペリドン)



## 2. 改訂内容及び改訂理由

### 1) 通知に基づく改訂(全ての該当製品共通)

#### ● 改訂内容 ( \_\_\_\_ 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後			改訂前		
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>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)</p>			<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>3) アドレナリンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>		
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p>			<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p>		
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、血圧降下を起こすおそれがある。	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 (ボスミン)	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすおそれがある。	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 $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。

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

#### ● 改訂理由

平成29年度第12回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、アドレナリンと $\alpha$ 遮断作用を有する抗精神病薬の併用については、薬理学的に血圧低下が起こるおそれがあるものの、アナフィラキシーは致死的な状態に至る可能性があり、迅速な救急処置としてアドレナリン投与が必要とされることから、アナフィラキシー治療時に患者の急な容態の変化にも対応できる体制下においてアドレナリンを使用することは、リスクを考慮しても許容できると判断されたため、改訂致しました。

### 2) 自主改訂(オランザピン錠2.5mg / 5 mg / 10mg / 細粒 1 %「サワイ」)

#### ● 改訂内容 ( ..... 部：自主改訂箇所)

改訂後		改訂前	
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>		<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感、 <u>吃音</u>	精神神経系	興奮、傾眠、不眠、不安、めまい・ふらつき、頭痛・頭重、抑うつ状態、易刺激性、自殺企図、幻覚、妄想、脱抑制、構音障害、性欲亢進、躁状態、立ちくらみ、感覚鈍麻、下肢静止不能症候群、独語、記憶障害、知覚過敏、違和感、意識喪失、空笑、会話障害、もうろう状態、健忘、焦燥、しびれ感

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