

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。

抗精神病薬の 使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病剤

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「ヨシトミ」
クエチアピン錠 100mg「ヨシトミ」
クエチアピン錠 200mg「ヨシトミ」

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%「ヨシトミ」

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン錠 2.5mg「ヨシトミ」
オランザピン錠 5mg「ヨシトミ」
オランザピン錠 10mg「ヨシトミ」
オランザピンOD錠 5mg「ヨシトミ」
オランザピンOD錠 10mg「ヨシトミ」
オランザピン細粒 1%「ヨシトミ」

抗精神病薬

アリピプラゾール錠 3mg「ヨシトミ」
アリピプラゾール錠 6mg「ヨシトミ」
アリピプラゾール錠 12mg「ヨシトミ」
アリピプラゾール散 1%「ヨシトミ」
アリピプラゾールOD錠 3mg「ヨシトミ」
アリピプラゾールOD錠 6mg「ヨシトミ」
アリピプラゾールOD錠 12mg「ヨシトミ」
アリピプラゾールOD錠 24mg「ヨシトミ」
アリピプラゾール内用液分包 3mg「ニプロ」
アリピプラゾール内用液分包 6mg「ニプロ」
アリピプラゾール内用液分包 12mg「ニプロ」

2018年4月

吉富薬品株式会社
ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【禁忌】および【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後の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致します。

■ 改訂内容

● 薬生安通知による改訂(クエチアピン、アリピプラゾール、オランザピン)

改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)	改訂前												
<p>【禁忌】 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>【使用上の注意】 3. 相互作用〈抜粋〉 (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)</td> <td>省略(変更なし)</td> <td>省略(変更なし)</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(変更なし)	省略(変更なし)	<p>【禁忌】 アドレナリンを投与中の患者〔相互作用〕の項参照〕</p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用〈抜粋〉 (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 (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 (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(変更なし)	省略(変更なし)											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン (ボスミン)	省略	省略											

〈改訂理由〉

薬生安通知による改訂

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 α 遮断作用を有する抗精神病薬の併用については、薬理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、改訂しました。

● アリピプラゾールのみ自主改訂による改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>4. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 悪性症候群：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。</p> <p>2)～11) 省略(変更なし)</p>	<p>4. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 悪性症候群：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK (CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡することがある。</p> <p>2)～11) 省略</p>

〈改訂理由〉

平成29年3月14日付事務連絡に基づいて記載整備しました。

※記載整備による変更箇所はDSUに掲載されません。

● オランザピンのみ自主改訂による改訂内容

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）		改訂前	
4. 副作用〈抜粋〉 (2) その他の副作用		4. 副作用〈抜粋〉 (2) その他の副作用	
種類 \ 頻度	頻度不明	種類 \ 頻度	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

〈改訂理由〉

先発医薬品の改訂に合わせて記載整備しました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 269 (2018年5月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社

医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売元

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES18-002

2018年4月