

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬

アリピプラゾール錠**3mg**「ニプロ」  
アリピプラゾール錠**6mg**「ニプロ」  
アリピプラゾール錠**12mg**「ニプロ」  
アリピプラゾール散**1%**「ニプロ」  
アリピプラゾールOD錠**3mg**「ニプロ」  
アリピプラゾールOD錠**6mg**「ニプロ」  
アリピプラゾールOD錠**12mg**「ニプロ」  
アリピプラゾールOD錠**24mg**「ニプロ」

(アリピプラゾール製剤)

抗精神病薬

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」

抗精神病剤

ブロナンセリン錠**2mg**「ニプロ」  
ブロナンセリン錠**4mg**「ニプロ」  
ブロナンセリン錠**8mg**「ニプロ」

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**「ニプロ」  
オランザピン錠**5mg**「ニプロ」  
オランザピン錠**10mg**「ニプロ」  
オランザピンOD錠**2.5mg**「ニプロ」  
オランザピンOD錠**5mg**「ニプロ」  
オランザピンOD錠**10mg**「ニプロ」  
オランザピン細粒**1%**「ニプロ」

(オランザピン製剤)

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン錠  
リスペリドン錠**0.5mg**「NP」  
リスペリドン錠**1mg**「NP」  
リスペリドン錠**2mg**「NP」  
リスペリドン錠**3mg**「NP」  
日本薬局方 リスペリドン細粒  
リスペリドン細粒**1%**「NP」

2023年10月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

禁忌／相互作用(併用禁忌)：アドレナリンを投与中の患者に関する注意事項を一部改訂

相互作用(併用注意)：「アドレナリン含有歯科麻酔剤」を追記

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	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"><li>1. ～ 2. 現行のとおり</li><li>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)(「3. 相互作用」の項参照)</li><li>4. 現行のとおり</li></ol>	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ～ 2. 略</li><li>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)(「3. 相互作用」の項参照)</li><li>4. 略</li></ol>

改訂後( _____ 下線：追加記載)			改訂前																	
<b>3. 相互作用</b> 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>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</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)	現行のとおり	現行のとおり	<b>3. 相互作用</b> 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に使用する場合を除く)(ボスミン)</td> <td>略</td> <td>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)	略	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)	現行のとおり	現行のとおり																		
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)	略	略																		
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>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>血圧降下を起こすおそれがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性<math>\alpha</math>、<math>\beta</math>受容体の刺激剤であり、本剤の<math>\alpha</math>受容体遮断作用により<math>\beta</math>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> <tr> <td>中枢神経抑制剤・バルビツール酸誘導体・麻酔剤等</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</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おそれがある。	中枢神経抑制剤・バルビツール酸誘導体・麻酔剤等	現行のとおり	現行のとおり	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>中枢神経抑制剤・バルビツール酸誘導体・麻酔剤等</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	中枢神経抑制剤・バルビツール酸誘導体・麻酔剤等	略	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 $\alpha$ 、 $\beta$ 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おそれがある。																		
中枢神経抑制剤・バルビツール酸誘導体・麻酔剤等	現行のとおり	現行のとおり																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
中枢神経抑制剤・バルビツール酸誘導体・麻酔剤等	略	略																		

注：代表例として、アリピプラゾール錠・散・OD錠「ニプロ」の新旧対照表を記載

### 【改訂の理由】

下記により、表題製品の使用上の注意を改訂致しました。

今般、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、PMDAにて検討が行われました。

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され、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。<sup>1)</sup>
- ・抗精神病薬プロプラノロール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。<sup>2)</sup>
- ・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。<sup>3)</sup>

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

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

アリピプラゾール錠 3mg、6mg、12mg、散 1%、  
OD 錠 3mg、6mg、12mg、24mg 「ニプロ」



アリピプラゾール内用液分包装 3mg、6mg、12mg 「ニプロ」



オランザピン錠 2.5mg、5mg、10mg、OD 錠 2.5mg、  
5mg、10mg、細粒 1% 「ニプロ」



プロナンセリン錠 2mg、4mg、8mg 「ニプロ」



リスペリドン錠 0.5mg、1mg、2mg、3mg、細粒 1% 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No. 321 掲載予定 (令和5年11月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。