

抗精神病薬 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4月

東和薬品株式会社

このたび、平成30年3月27日付薬生安発0327第2号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、弊社製品のアドレナリンが併用禁忌とされている α 遮断作用を有する抗精神病薬の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。弊社該当品目につきましては「2. 該当品目一覧」をご高覧下さいようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 通知による改訂概要及び改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項に、「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」旨を追記致しました。

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命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. 該当品目一覧

一般名	製品名
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠3mg/6mg/12mg/24mg「トーワ」 アリピプラゾール錠3mg/6mg/12mg/24mg・散1%「トーワ」 アリピプラゾール内用液3mg分包/6mg分包/12mg分包「トーワ」
オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg/5mg/10mg「トーワ」 オランザピン錠2.5mg/5mg/10mg「トーワ」 オランザピン細粒1%「トーワ」
クエチアピソフマル酸塩	クエチアピン錠25mg/100mg/200mg・細粒50%「トーワ」
ハロペリドール	ハロペリドール細粒1%「トーワ」
リスペリドン	リスペリドンOD錠0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーワ」 リスペリドン錠1mg/2mg/3mg・細粒1%「トーワ」 リスペリドン内用液1mg/mL「トーワ」

3. 通知による改訂・共通

改訂後（下線部改訂）	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>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）</u>（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 アドレナリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>												
<p>3. 相互作用 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：現行のとおり）</td> <td>（省略：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に使用する場合を除く） ボスミン	（省略：現行のとおり）	（省略：現行のとおり）	<p>3. 相互作用 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：現行のとおり）	（省略：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 ボスミン	（省略）	（省略）											

該当項目のみ記載

4. 自主改訂内容及び改訂理由

<アリピプラゾールOD錠・錠・散・内用液「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (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、<u>急性腎障害</u>へと移行し、死亡することがある。</p>	<p>4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (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、<u>急性腎不全</u>へと移行し、死亡することがある。</p>

該当項目のみ記載

<ハロペリドール細粒「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) 悪性症候群（Syndrome malin）：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の低下や、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある。 なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、<u>急性腎障害</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与」の項参照）</p>	<p>4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (1) 悪性症候群（Syndrome malin）：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の低下や、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある。 なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、<u>急性腎不全</u>へと移行し、死亡した例が報告されている。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与」の項参照）</p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
(7) 横紋筋融解症 ：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による 急性腎障害 の発症に注意すること。	(7) 横紋筋融解症 ：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による 急性腎不全 の発症に注意すること。

該当項目のみ記載

<リスペリドンOD錠・錠・細粒・内用液「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 悪性症候群 (Syndrome malin)：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、それに引き続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の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>(6) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 悪性症候群 (Syndrome malin)：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、それに引き続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の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>(6) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p>

該当項目のみ記載

自主改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「急性腎不全」について、最近の知見に基づき、「急性腎障害」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341

(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

<オランザピンOD錠・錠・細粒「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
4. 副作用 2) その他の副作用		4. 副作用 2) その他の副作用	
	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、 <u>焦燥、しびれ感、<u>吃音</u></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、 <u>焦燥、しびれ感</u>

該当項目のみ記載

自主改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項

オランザピン製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：オランザピン OD 錠 2.5 mg/5 mg/10 mg・錠 2.5 mg/5 mg/10 mg・細粒 1%「トーフ」においては、現時点で当該の報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 269（2018年5月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932