

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年4月-5月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

抗精神病薬

劇薬、処方箋医薬品^(注)

アリピプラゾール錠3mg「オーハラ」
アリピプラゾール錠6mg「オーハラ」
アリピプラゾール錠12mg「オーハラ」
アリピプラゾール錠24mg「オーハラ」
アリピプラゾール散1%「オーハラ」
ARIPIPRAZOLE TABLETS 3mg, 6mg, 12mg, 24mg [OHARA]
ARIPIPRAZOLE POWDER 1% [OHARA]
(アリピプラゾール製剤)

抗精神病薬

劇薬、処方箋医薬品^(注)

アリピプラゾールOD錠3mg「オーハラ」
アリピプラゾールOD錠6mg「オーハラ」
アリピプラゾールOD錠12mg「オーハラ」
アリピプラゾールOD錠24mg「オーハラ」
ARIPIPRAZOLE OD TABLETS 3mg, 6mg, 12mg, 24mg [OHARA]
(アリピプラゾール口腔内崩壊錠)

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『アリピプラゾール錠3mg・6mg・12mg・24mg、散1%、OD錠3mg・6mg・12mg・24mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、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. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔____部：追記箇所（薬生安指示）、.....部：変更箇所（自主改訂）〕

薬生安指示および自主改訂により改訂いたします。

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)、(2)＜略：現行どおり＞ (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） (4)＜略：現行どおり＞	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)、(2)＜略＞ (3)アドレナリンを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照） (4)＜略＞

改訂後	改訂前												
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 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。</p> <p>(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>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること) <略：現行どおり></p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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、嚔下困難、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) <略：現行どおり></p>	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 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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 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。</p> <p>(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>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること) <略></p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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、嚔下困難、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) <略></p>	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	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。
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 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。											
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	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。											

2. 改訂理由

1) 【禁忌】、「相互作用(1)併用禁忌」の項

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発0327第2号、平成30年3月27日付)に基づき改訂いたします。

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、改訂いたしました。

2) 「副作用(1)重大な副作用」の項

先発剤の改訂に伴い、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたします。

☆【禁忌】および「相互作用(1)併用禁忌」の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.269」に掲載されます。

☆ 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ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<http://www.ohara-ch.co.jp>)をご参照ください。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS②