

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

□
6H01 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」

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」

リスペリドン錠1「オーハラ」
リスペリドン錠2「オーハラ」
リスペリドン錠3「オーハラ」

リスペリドン細粒1%「オーハラ」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、**使用上の注意**を改訂いたしましたので、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くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [___部: 追記箇所(自主改訂)] アリピプラゾール、リスペリドン 共通

改訂後			改訂前		
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (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)</p>			<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (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)</p>		
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 ＜略: 現行通り＞ (1)併用禁忌(併用しないこと)</p>			<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 ＜略＞ (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、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	アドレナリンの作用を逆転させ、血圧降下を起こすことがある。	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。	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、血圧降下を起こすことがある。	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。

改訂後			改訂前		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(2)併用注意(併用に注意すること)		
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	血圧降下を起こすことがある。	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おそれがある。	<新設>		

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

α 受容体遮断作用を有する抗精神病薬共通の注意喚起として、アドレナリン含有歯科麻酔剤について「禁忌」の除外対象とし、また「併用禁忌」から「併用注意」に変更いたしました。

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.321」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶんナビ}」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

アリピプラゾール錠 3mg・6mg・12mg・24mg/散 1%「オーハラ」の GS1 コード




アリピプラゾール OD 錠 3mg・6mg・12mg・24mg「オーハラ」の GS1 コード



リスペリドン錠 1・2・3/細粒 1%「オーハラ」の GS1 コード



 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 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 03-6740-7702

OS2310a