

「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

抗精神病剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 リスペリドン錠

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」

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスペリドン細粒1%「オーハラ」

RISPERIDONE TABLETS 1, 2, 3「OHARA」

RISPERIDONE FINE GRANULES 1%「OHARA」

注1) 注意一医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『リスペリドン錠1・2・3、細粒1%「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）〕

薬生安指示により改訂いたします。

改訂後	改訂前
<p>【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（<u>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>）（「3. 相互作用」の項参照） (4)〈略：現行どおり〉</p>	<p>【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〉</p>


改訂後			改訂前														
【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。また、一部CYP3A4の関与も示唆される。 (1) 併用禁忌(併用しないこと)			【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。また、一部CYP3A4の関与も示唆される。 (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>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。</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>	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。			<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、血圧降下を起こすことがある。</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>	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。		
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。															
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。															
(2) 併用注意(併用に注意すること) <略：現行どおり>			(2) 併用注意(併用に注意すること) <略>														

2. 改訂理由

薬生安通知：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.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