

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「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」

ARIPIPRAZOLE TABLETS, POWDER, OD TABLETS, ORAL SOLUTION

(アリピプラゾール製剤)

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」  
RISPERIDONE TABLETS, FINE GRANULES

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 **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」

OLANZAPINE TABLETS, OD TABLETS, FINE GRANULES

\* 抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピソマル酸塩錠  
クエチアピン錠 **25mg** 「ヨシトミ」  
クエチアピン錠 **100mg** 「ヨシトミ」  
クエチアピン錠 **200mg** 「ヨシトミ」  
QUETIAPINE Tablets 25mg・Tablets 100mg・Tablets 200mg

2018年4月

ニプロ株式会社

\* 製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成30年3月27日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに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、添付文書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>

#### (1) 共通改訂

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

#### (2) アリピプラゾールのみ改訂

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

#### (3) オランザピンのみ改訂

その他の副作用：「吃音」を追記

## (1) 共通改訂

改訂後( _____下線：薬生安通知による追加記載)	改訂前												
<p><b>禁忌(次の患者には投与しないこと)</b>            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><b>禁忌(次の患者には投与しないこと)</b>            アドレナリンを投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p>												
<p><b>3. 相互作用</b>            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>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	<p><b>3. 相互作用</b>            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>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 (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 (ボスミン)	略	略											

## (2) アリピプラゾールのみ改訂

改訂後( _____下線：自主改訂による追加記載)	改訂前( _____下線：削除)
<p><b>4. 副作用</b>            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><b>4. 副作用</b>            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>

## (3) オランザピンのみ改訂

改訂後( _____下線：自主改訂による追加記載)	改訂前								
<p><b>4. 副作用</b>            2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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、 焦燥、しびれ感、<u>吃音</u></td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	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、 焦燥、しびれ感、 <u>吃音</u>	<p><b>4. 副作用</b>            2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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、 焦燥、しびれ感</td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	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、 焦燥、しびれ感
種類\頻度	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、 焦燥、しびれ感、 <u>吃音</u>								
種類\頻度	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、 焦燥、しびれ感								

## 【改訂の理由】

### (1) 共通改訂

#### ○「禁忌」、「併用禁忌」の項

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 $\alpha$ 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) アリピプラゾールのみ改訂

#### ○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

### (3) オランザピンのみ改訂

#### ○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、精神神経系の項に「吃音」を追記致しました。

以上

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.269掲載(平成30年5月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。