

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

クエチアピソ錠 25 mg「日新」

クエチアピソ錠 100 mg「日新」

クエチアピソ錠 200 mg「日新」

劇薬、処方箋医薬品（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」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、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。

改訂内容（ ___部：薬生安通知による追記）

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 2. 現行のとおり</p> <p>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）（「相互作用」の項参照）</p> <p>4. ～ 5. 現行のとおり</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 2. 省略</p> <p>3. アドレナリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>4. ～ 5. 省略</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 現行のとおり</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>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>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 省略</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>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)	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)	省略	省略											

改訂理由

◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成30年3月27日付）に基づく改訂

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、改訂した。