


## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4月

発売元  共和薬品工業株式会社  
製造販売元 塩野義製薬株式会社

精神神経用剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

### ウインタミン<sup>®</sup>細粒(10%)

クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩細粒

精神神経用剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

### ヒルナミン<sup>®</sup>筋注25mg

レボメプロマジンマジン塩酸塩注射液

精神神経用剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

### ヒルナミン<sup>®</sup>錠(5mg)

### ヒルナミン<sup>®</sup>錠(25mg)

レボメプロマジンマジン塩酸塩製剤

精神神経用剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

### ヒルナミン<sup>®</sup>錠(50mg)

### ヒルナミン<sup>®</sup>散50%

### ヒルナミン<sup>®</sup>細粒10%

レボメプロマジンマジン塩酸塩製剤

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、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。

なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

改訂内容（    部分を改訂しました。）

自主改訂

ウインタミン細粒、ヒルナミン錠・散・細粒・筋注（共通）

| 改訂後（該当部分）  | 改訂前（該当部分）  |           |         |   |   |   |  |      |           |         |                |   |   |
|--|--|-----------|---------|---|---|---|--|------|-----------|---------|----------------|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>【禁忌】</b></p> <p>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>）[「相互作用」の項参照]</p> <p>1. 2. 4. 省略</p>   | <p style="text-align: center;"><b>【禁忌】</b></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>1. 2. 4.省略</p>  |           |         |   |   |   |  |      |           |         |                |   |   |
| <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 2px solid red;">アドレナリン<br/>(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)<br/>(ボスミン)</td> <td style="border: 2px solid red;">略</td> <td style="border: 2px solid red;">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<br>(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)<br>(ボスミン) | 略 | 略 | <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 2px solid red;">アドレナリン<br/>ボスミン</td> <td style="border: 2px solid red;">略</td> <td style="border: 2px solid red;">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<br>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<br>(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)<br>(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<br>ボスミン   | 略  | 略         |         |   |   |   |  |      |           |         |                |   |   |
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) Syndrome malin（悪性症候群）（頻度不明）：<br/>                     ・ ・（中略）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、死亡した例が報告されている。</p>   | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) Syndrome malin（悪性症候群）（頻度不明）：<br/>                     ・ ・（中略）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、死亡した例が報告されている。</p> |           |         |   |   |   |  |      |           |         |                |   |   |

（    印：改訂箇所，    印：削除箇所：2018年4月改訂）

### 改訂理由の解説

- 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。
- 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更

改訂後の添付文書全文につきましては、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>）に掲載しております。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報（DRUG SAFETY UPDATE） No.269（2018年5月）」にも掲載される予定です。

**お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 フリーダイヤル 0120-041-189**