

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
双極性障害のうつ症状治療薬

ビブレッソ[®]徐放錠 50mg
ビブレッソ[®]徐放錠 150mg

(一般名：クエチアピンフマル酸塩)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2018年4月

アステラス製薬株式会社（製造販売）

共和薬品工業株式会社（販売）

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部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、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（薬生安通知）

「禁忌」及び「併用禁忌」の項のアドレナリンに係る記載に「(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)」を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)(2) （省略：現行のとおり）</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>(4)(5) （省略：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>3.相互作用</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>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な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-受容体の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、重篤な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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。	<p>3.相互作用</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>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な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-受容体の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、重篤な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 -受容体の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、重篤な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 -受容体の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、重篤な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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。											

【改訂理由】

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ました。

このため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項のアドレナリンに係る記載に「(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)」を追記することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.269 (2018年5月発行予定)」に掲載されます。

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>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「共和薬品工業ホームページ」(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>)にてご覧いただけます。

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売
共和薬品工業株式会社
大阪市淀川区西中島5-13-9

提携
AstraZeneca UK Ltd
®: アストラゼネカグループの登録商標です。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 0120-041-189