

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

2020年9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）

吉富薬品株式会社（プロモーション提携）

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、新しい添付文書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】（自主改訂）

「過量投与」の項に「胃石」に関する注意喚起を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>主な症状は傾眠、鎮静、頻脈、低血圧等である。まれに昏睡、死亡に至る症例が報告されている。<u>また、過量投与で胃石を形成した症例が報告されている。</u></p> <p>13.2 処置</p> <p>低血圧の処置を行う場合、アドレナリン、ドパミンは、本剤のα-受容体遮断作用により低血圧を悪化させる可能性があるため投与しないこと。<u>胃石には粘稠性があることが報告されているため、通常の胃洗浄による除去は効果的ではない場合があり、内視鏡による除去を考慮すること。[2.3、10.1参照]</u></p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>主な症状は傾眠、鎮静、頻脈、低血圧等である。まれに昏睡、死亡に至る症例が報告されている。</p> <p>13.2 処置</p> <p>低血圧の処置を行う場合、アドレナリン、ドパミンは、本剤のα-受容体遮断作用により低血圧を悪化させる可能性があるため投与しないこと。[2.3、10.1参照]</p>

【改訂理由】

海外において、本剤を大量に服用した際に胃石を形成した症例が集積されました。国内においては症例の集積はないものの、本剤を大量に服用した際に起こり得る事象であることから、「過量投与」の項に「胃石」に関する新たな注意喚起を追記することとしました。処置方法として、胃石には粘稠性があることが報告されているため、通常の胃洗浄による除去は効果的ではない場合があり、内視鏡による除去を考慮する旨も追記しました。

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.292 (2020年9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



プロモーション提携
吉富薬品株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

販売
共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4



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