

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4月

マイランEPD合同会社

アナフィラキシー補助治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**エピペン<sup>®</sup>** 注射液 **0.15mg**

EPIPEN<sup>®</sup>

アドレナリン注射液

日本薬局方 アドレナリン注射液

**エピペン<sup>®</sup>** 注射液 **0.3mg**

EPIPEN<sup>®</sup>

注) 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」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、エピペン<sup>®</sup>注射液0.15mg/エピペン<sup>®</sup>注射液0.3mgの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】(該当部のみ抜粋)

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)による改訂

改訂後	改訂前(点線部:削除)																		
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> (記載なし)</p>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> 次の薬剤を投与中の患者、<u>【併用禁忌】の項参照</u> <u>ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、<math>\alpha</math>遮断薬</u></p>																		
<p>3. 相互作用 (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>(記載なし)</td><td>(記載なし)</td><td>(記載なし)</td></tr><tr><td>(省略)</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	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)	(省略)	(省略)	(省略)	<p>3. 相互作用 (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>抗精神病薬 ブチロフェノン系薬剤 セレネース<sup>®</sup> トロペロン<sup>®</sup>等 フェノチアジン系薬剤 ウインタミン<sup>®</sup>等 イミノジベンジル系薬剤 デフェクトン<sup>®</sup>等 ゾテピン ロドピン<sup>®</sup> リスパリドン リスパダール<sup>®</sup> <math>\alpha</math>遮断薬 (省略)</td><td>本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。</td><td>これらの薬剤の<math>\alpha</math>遮断作用により、本剤の<math>\beta</math>刺激作用が優位になると考えられている。</td></tr><tr><td>(省略)</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	抗精神病薬 ブチロフェノン系薬剤 セレネース <sup>®</sup> トロペロン <sup>®</sup> 等 フェノチアジン系薬剤 ウインタミン <sup>®</sup> 等 イミノジベンジル系薬剤 デフェクトン <sup>®</sup> 等 ゾテピン ロドピン <sup>®</sup> リスパリドン リスパダール <sup>®</sup> $\alpha$ 遮断薬 (省略)	本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。	これらの薬剤の $\alpha$ 遮断作用により、本剤の $\beta$ 刺激作用が優位になると考えられている。	(省略)	(省略)	(省略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)																	
(省略)	(省略)	(省略)																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
抗精神病薬 ブチロフェノン系薬剤 セレネース <sup>®</sup> トロペロン <sup>®</sup> 等 フェノチアジン系薬剤 ウインタミン <sup>®</sup> 等 イミノジベンジル系薬剤 デフェクトン <sup>®</sup> 等 ゾテピン ロドピン <sup>®</sup> リスパリドン リスパダール <sup>®</sup> $\alpha$ 遮断薬 (省略)	本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。	これらの薬剤の $\alpha$ 遮断作用により、本剤の $\beta$ 刺激作用が優位になると考えられている。																	
(省略)	(省略)	(省略)																	

改訂後(下線部:追記)			改訂前		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
三環系抗うつ薬 イミプラミン、 アミトリプチリン等 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI) ミルナシプラン等 その他の抗うつ薬 マプロチリン等	(省略)	(省略)	三環系抗うつ薬 イミプラミン、 アミトリプチリン等 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI) ミルナシプラン等 その他の抗うつ薬 マプロチリン等	(省略)	(省略)
メチルフェニデート			メチルフェニデート		
抗精神病薬 <u>ブチロフェノン系薬剤</u> <u>フェノチアジン系薬剤</u> <u>イミノジベンジル系薬剤</u> <u>ゾテピン</u> <u>リスペリドン</u> <u>α遮断薬</u>	<u>本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。</u>	<u>これらの薬剤のα遮断作用により、本剤のβ刺激作用が優位になると考えられている。</u>	分娩促進薬 オキシトシン等 バツカクアルカロイド類 エルゴタミン等	(省略)	(省略)
分娩促進薬 オキシトシン等 バツカクアルカロイド類 エルゴタミン等	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
(省略)	(省略)	(省略)			

#### 【改訂理由】

##### 「禁忌」、「相互作用・併用禁忌/併用注意」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<sup>注)</sup>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、改訂することに致しました。

注) (資料 1-1) アドレナリン製剤の使用上の注意の改訂について：

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000197888.pdf>

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-938-837

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No. 269(2018年5月発送)に掲載される予定です。また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

製造販売元

**マイランEPD合同会社**

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号