

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### レボプロマジン錠25mg「ツルハラ」

この度、下記のとおり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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂内容（ 部追加）

改訂後	現行																														
<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p><b>2.1</b> 昏睡状態、循環虚脱状態の患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p><b>2.2</b> バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。〕</p> <p><b>2.3</b> 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、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）〔10.1 参照〕</p> <p><b>2.4</b> フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者</p>	<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p><b>2.1</b> 昏睡状態、循環虚脱状態の患者〔これらの状態を悪化させるおそれがある。〕</p> <p><b>2.2</b> バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる。〕</p> <p><b>2.3</b> 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）〔10.1 参照〕</p> <p><b>2.4</b> フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の患者</p>																														
<p><b>10. 相互作用</b></p> <p><b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">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、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く） （ボスミン） 〔2.3 参照〕</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低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<math>\alpha</math>、<math>\beta</math>-受容体の刺激剤であり、本剤の<math>\alpha</math>-受容体遮断作用により、<math>\beta</math>-受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">（略）</td> <td></td> <td style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）</td> <td>重篤な血圧低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<math>\alpha</math>、<math>\beta</math>-受容体の刺激剤であり、本剤の<math>\alpha</math>-受容体遮断作用により、<math>\beta</math>-受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	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、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く） （ボスミン） 〔2.3 参照〕	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）		（略）	アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。	<p><b>10. 相互作用</b></p> <p><b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">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） 〔2.3 参照〕</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低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<math>\alpha</math>、<math>\beta</math>-受容体の刺激剤であり、本剤の<math>\alpha</math>-受容体遮断作用により、<math>\beta</math>-受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">（略）</td> <td></td> <td style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（新設）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	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） 〔2.3 参照〕	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）		（略）	（新設）		
薬剤名	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、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く） （ボスミン） 〔2.3 参照〕	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。																													
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
（略）		（略）																													
アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン）	重篤な血圧低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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある。																													
薬剤名	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） 〔2.3 参照〕	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低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 $\alpha$ 、 $\beta$ -受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ -受容体遮断作用により、 $\beta$ -受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。																													
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
（略）		（略）																													
（新設）																															

◆改訂理由

- ・自主改訂

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬との併用時のアドレナリン反転について評価の結果、併用禁忌ではなく、併用注意とすることが適切と判断されたため。

**【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】**

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）