

ハロペリドール錠（ツルハラ）
ハロジャスト細粒 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ハロペリドール錠（ツルハラ）、ハロジャスト細粒の使用上の注意を下記のとおり自社改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆【禁忌】の項の（8）を削除致します。（部削除）

改訂後	改訂前
【禁忌】 （8） 削除	【禁忌】 （8） テルフェナジンまたはアステミゾールを投与中の患者 〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。〕

◆「相互作用」中の下記項目を改訂致します。（下線部追加、部削除）

改訂後	改訂前																								
<p>(3) 相互作用 本剤は主として、薬物代謝酵素 CYP2D6 および CYP3A4 で代謝される。</p> <p>1) 併用禁忌</p> <p>2) 併用注意</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>タンドスピロン</td> <td>錐体外路症状を増強するおそれがある。</td> <td>タンドスピロンは弱い抗ドパミン(D₂)作用を有する。</td> </tr> <tr> <td>ドパミン作動薬 レボドパ製剤、プロモクリプチン等</td> <td>これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。</td> <td>ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素 (主にCYP3A4) を誘導する薬剤 カルバマゼピン、リファンピシン等</td> <td>本剤の作用が減弱することがある。</td> <td>薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タンドスピロン	錐体外路症状を増強するおそれがある。	タンドスピロンは弱い抗ドパミン(D ₂)作用を有する。	ドパミン作動薬 レボドパ製剤、プロモクリプチン等	これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。	ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。	薬物代謝酵素 (主にCYP3A4) を誘導する薬剤 カルバマゼピン、リファンピシン等	本剤の作用が減弱することがある。	薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。	<p>(3) 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌</p> <p>2) 併用注意</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>クエン酸タンドスピロン</td> <td>錐体外路症状を増強するおそれがある。</td> <td>クエン酸タンドスピロンは弱い抗ドパミン(D₂)作用を有する。</td> </tr> <tr> <td>ドパミン作動薬 レボドパ製剤、プロモクリプチンメシル酸塩等</td> <td>これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。</td> <td>ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン</td> <td>本剤の作用が減弱することがある。</td> <td>カルバマゼピンの薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クエン酸タンドスピロン	錐体外路症状を増強するおそれがある。	クエン酸タンドスピロンは弱い抗ドパミン(D ₂)作用を有する。	ドパミン作動薬 レボドパ製剤、プロモクリプチンメシル酸塩等	これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。	ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。	カルバマゼピン	本剤の作用が減弱することがある。	カルバマゼピンの薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
タンドスピロン	錐体外路症状を増強するおそれがある。	タンドスピロンは弱い抗ドパミン(D ₂)作用を有する。																							
ドパミン作動薬 レボドパ製剤、プロモクリプチン等	これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。	ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。																							
薬物代謝酵素 (主にCYP3A4) を誘導する薬剤 カルバマゼピン、リファンピシン等	本剤の作用が減弱することがある。	薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
クエン酸タンドスピロン	錐体外路症状を増強するおそれがある。	クエン酸タンドスピロンは弱い抗ドパミン(D ₂)作用を有する。																							
ドパミン作動薬 レボドパ製剤、プロモクリプチンメシル酸塩等	これらの薬剤のドパミン作動薬としての作用が減弱することがある。	ドパミン作動性神経において、作用が拮抗することによる。																							
カルバマゼピン	本剤の作用が減弱することがある。	カルバマゼピンの薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。																							

◆「重大な副作用」中 2. 7. の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加）

改訂後	改訂前
<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>2. 心室頻拍：心室頻拍(Torsades de pointes を含む)、QT延長があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または投与を中止する等適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p>	<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>2. 心室頻拍：心室頻拍(Torsades de Pointes を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または投与を中止する等適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。</p>

以上