

2009年1月

鶴原製薬株式会社

ハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」 ハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」 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、平成21年1月9日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、弊社製品であるハロペリドール錠 1.5mg「ツルハラ」及びハロペリドール細粒 1%「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり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

◆ 「その他の注意」の項を下記のとおり追記致します。(下線部追加)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(10) その他の注意</p> <p>1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。</p> <p>2) 雌マウスに長期間経口投与した試験において、臨床最大通常量の 10 倍 (1.25mg/kg/日) 以上で乳腺腫瘍の発生頻度が、また、40 倍 (5mg/kg/日) 以上で下垂体腫瘍の発生頻度が、対照群に比し高いとの報告がある。</p> <p>3) <u>外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が 1.6~1.7 倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。</u></p>	<p>(10) その他の注意</p> <p>1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。</p> <p>2) 雌マウスに長期間経口投与した試験において、臨床最大通常量の 10 倍 (1.25mg/kg/日) 以上で乳腺腫瘍の発生頻度が、また、40 倍 (5mg/kg/日) 以上で下垂体腫瘍の発生頻度が、対照群に比し高いとの報告がある。</p> <p>3) 【記載なし】</p>

以上