

# 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22年3月2日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安)第1号の指示により、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」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

### ◆「重要な基本的注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改訂後	改訂前
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には<b>自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう</b>注意すること。</p> <p>2) 本剤は制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による<b>嘔吐症状を不顕性化</b>することがあるので、注意すること。</p> <p>3) <u>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u></p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には<b>自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう</b>注意すること。</p> <p>2) 本剤は制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による<b>嘔吐症状を不顕性化</b>することがあるので、注意すること。</p> <p style="text-align: right;">【記載なし】</p>

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

改訂後	改訂前
<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. <b>悪性症候群 (Syndrome malin)</b>：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下や、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。〔《用法・用量に関連する使用上の注意》、「慎重投与」8)の項参照〕</p> <p>2. <b>心室頻拍</b>：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>3. <b>麻痺性イレウス</b>：腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩および腸内容物のうっ滞等の症状)をきたし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。</p> <p>4. <b>遅発性ジスキネジア</b>：長期投与により、遅発性ジスキネジア(口周囲の不随意運動、四肢の不随意運動等を伴うことがある)があらわれ、投与中止後も持続することがある。抗パーキンソン剤を投与しても、症状が軽減しない場合があるので、このような症状があらわれた場合には、本剤の投与継続の必要性を、他の抗精神病薬への変更も考慮して慎重に判断すること。</p> <p>5. <b>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)</b>：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。</p> <p>6. <b>無顆粒球症、白血球減少</b>：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、異常(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等)があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。</p> <p>7. <b>横紋筋融解症</b>：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>8. <u>肺塞栓症、深部静脈血栓症</u>：<u>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>(4) 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. <b>悪性症候群 (Syndrome malin)</b>：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それにひきつづき発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下や、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。〔《用法・用量に関連する使用上の注意》、「慎重投与」8)の項参照〕</p> <p>2. <b>心室頻拍</b>：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>3. <b>麻痺性イレウス</b>：腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩および腸内容物のうっ滞等の症状)をきたし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。</p> <p>4. <b>遅発性ジスキネジア</b>：長期投与により、遅発性ジスキネジア(口周囲の不随意運動、四肢の不随意運動等を伴うことがある)があらわれ、投与中止後も持続することがある。抗パーキンソン剤を投与しても、症状が軽減しない場合があるので、このような症状があらわれた場合には、本剤の投与継続の必要性を、他の抗精神病薬への変更も考慮して慎重に判断すること。</p> <p>5. <b>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)</b>：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。</p> <p>6. <b>無顆粒球症、白血球減少</b>：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、異常(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等)があらわれた場合には、投与を中止し、血液検査を行うこと。</p> <p>7. <b>横紋筋融解症</b>：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 style="text-align: right;">【記載なし】</p>