

## レボホルテ錠 25mg 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々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22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、レボホルテ錠 25mg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に注意すること。</b></p> <p>2) 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することがあるので注意すること。</b></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に注意すること。</b></p> <p>2) 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化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>Syndrome malin（悪性症候群）</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、それに引き続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がみられることがある。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。</p> <p>2. <b>突然死</b>：血圧降下、心電図異常（QT 間隔の延長、T 波の平低化や逆転、二峰性T波ないしU波の出現等）につづく突然死が報告されているので、特に QT 部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。</p> <p>3. <b>再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少</b>：再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少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、減量又は投与を中止すること。</p> <p>4. <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及び腸内容物のうっ滞等）を来し、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>5. <b>遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア</b>：長期投与により、遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。</p> <p>6. <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>7. <b>眼障害</b>：長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。</p> <p>8. <b>SLE 様症状</b>：SLE 様症状があらわれることがある。</p> <p>9. <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、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。</p> <p>10. <u>肺塞栓症、深部静脈血栓症</u>：抗精神病薬において、<u>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>Syndrome malin（悪性症候群）</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、それに引き続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がみられることがある。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。</p> <p>2. <b>突然死</b>：血圧降下、心電図異常（QT 間隔の延長、T 波の平低化や逆転、二峰性T波ないしU波の出現等）につづく突然死が報告されているので、特に QT 部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。</p> <p>3. <b>再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少</b>：再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少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、減量又は投与を中止すること。</p> <p>4. <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及び腸内容物のうっ滞等）を来し、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>5. <b>遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア</b>：長期投与により、遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。</p> <p>6. <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>7. <b>眼障害</b>：長期又は大量投与により、角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着があらわれることがある。</p> <p>8. <b>SLE 様症状</b>：SLE 様症状があらわれることがある。</p> <p>9. <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、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。</p> <p style="text-align: right;">【記載なし】</p>