

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、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知薬生安発 0331 第 1 号の指示及び自主改訂により、弊社製品であるハロペリドール錠 1.5mg/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

◆「禁忌の（4）」を下記のとおり改訂致します。（ 部追加）

改 訂 後	現 行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 昏睡状態の患者〔昏睡状態が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(2) バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕</p> <p>(3) 重症の心不全患者〔心筋に対する障害作用や血圧降下が報告されている。〕</p> <p>(4) パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(5) 本剤の成分またはブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者</p> <p>(6) 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〕（「相互作用」の項参照）</p> <p>(7) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 昏睡状態の患者〔昏睡状態が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(2) バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕</p> <p>(3) 重症の心不全患者〔心筋に対する障害作用や血圧降下が報告されている。〕</p> <p>(4) パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(5) 本剤の成分またはブチロフェノン系化合物に対し過敏症の患者</p> <p>(6) 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〕（「相互作用」の項参照）</p> <p>(7) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p>

◆「妊婦、産婦、授乳婦等への投与の（2）」を下記のとおり改訂致します。（ 部追加、 削除）

改 訂 後	現 行
<p>（6）妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔催奇形性を疑う症例がある。動物実験で口蓋裂（マウス）、脳奇形（ハムスター）等の催奇形性および着床数の減少、胎児吸収の増加（マウス）、流産率の上昇（ラット）等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕</p> <p>2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中へ移行し、哺乳中の児の血中に検出されたと報告されている。〕</p>	<p>（6）妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔催奇形性を疑う症例がある。動物実験で口蓋裂（マウス）、脳奇形（ハムスター）等の催奇形性および着床数の減少、胎児吸収の増加（マウス）、流産率の上昇（ラット）等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。〕</p> <p>2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕</p>