

使用上の注意改訂のお知らせ

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」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂内容（_____部追加） []部記載整備

改 訂 後	現 行												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(5) (略) (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、又は歯科領域における浸潤麻醉もしくは伝達麻醉に使用する場合を除く〕（「相互作用」の項参照） (7) (略)</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(5) (略) (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） (7) (略)</p>												
<p>【用法・用量】 (略)</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">《用法・用量に関連する使用上の注意》 本剤を増量する場合は慎重に行うこと。〔本剤の急激な増量により悪性症候群が起こることがある。〕</p>	<p>【用法・用量】 (略)</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;">《用法・用量に関連する使用上の注意》 本剤を増量する場合は慎重に行うこと。〔本剤の急激な増量により悪性症候群〔Syndrome malin〕が起こることがある。〕</p>												
<p>【使用上の注意】 (1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～8) (略) 9) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者、脳に器質的障害のある患者〔悪性症候群が起こりやすい。〕</p>	<p>【使用上の注意】 (1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～8) (略) 9) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者、脳に器質的障害のある患者〔悪性症候群〔Syndrome malin〕が起こりやすい。〕</p>												
<p>使用上の注意】 (3) 相互作用 (略)</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻醉もしくは伝達麻醉に使用する場合を除く）ボスミン</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻醉もしくは伝達麻醉に使用する場合を除く）ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。	<p>【使用上の注意】 (3) 相互作用 (略)</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）ボスミン</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻醉もしくは伝達麻醉に使用する場合を除く）ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）ボスミン	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。											

改訂後			現行		
【使用上の注意】 (3) 相互作用 (略)			【使用上の注意】 (3) 相互作用 (略)		
2) 併用注意 (併用に注意すること)			2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン	重篤な血圧降下を起こすことがある。	アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。		(追加)	
(略)			(略)		
リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群、非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。	リチウム	心電図変化、重症の錐体外路症状、持続性のジスキネジア、突発性の悪性症候群 (Syndrome malin)、非可逆性の脳障害を起こすとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが、併用による抗ドパミン作用の増強等が考えられている。
(以下 略)			(以下 略)		
(4) 副作用 (略)			(4) 副作用 (略)		
1) 重大な副作用 (頻度不明)			1) 重大な副作用 (頻度不明)		
1. 悪性症候群 : 以下 (略)			1. 悪性症候群 (Syndrome malin) : 以下 (略)		

◆改訂理由

- ・抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬との併用時のアドレナリン反転について評価の結果、併用禁忌ではなく併用注意とすることが適切と判断されたため。
- ・「悪性症候群 (Syndrome malin)」の記載を「悪性症候群」に記載整備したため。

【電子化された添付文書 (電子添文) の閲覧について】

製品の外箱等に記載された GS1 バーコードを専用のアプリケーション (添文ナビ) で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ (<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>) から閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社 MR 又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション (添文ナビ) で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【弊社問合せ先】

鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL : 0120-901-758 受付時間 9 : 00~17 : 15 (土・日、祝祭日、弊社休業日を除く)