

ハロペリドール錠 1.5mg/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23年3月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂によりハロペリドール錠1.5mg「ツルハラ」/同細粒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

- ◆「慎重投与」の項に3)として下記を追記し、現行の3)～9)を4)～10)に変更致します。(自主改訂)

改訂後	改訂前
(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 3) <u>QT延長を起こしやすい患者〔QT延長が発現するおそれがある。〕</u> 1. <u>QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者</u> 2. <u>低カリウム血症のある患者等</u>	(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 【記載なし】

- ◆「相互作用の2)併用注意「薬物代謝酵素(主にCYP3A4)を誘導する薬剤」の項の次に下記の項を追加致します。(自主改訂)

改訂後	改訂前													
(3) 相互作用 本剤は主として、薬物代謝酵素CYP2D6およびCYP3A4で代謝される。 2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を阻害する薬剤 イトラコナゾール等</td> <td rowspan="2">本剤の作用が増強し、 副作用が発現するお それがある。</td> <td rowspan="2">薬物代謝酵素阻害 作用により、本剤 の血中濃度が上昇 する。</td> </tr> <tr> <td>CYP2D6を阻害する薬剤 キニジン、プロメタジ ン、クロルプロマジン等</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を阻害する薬剤 イトラコナゾール等	本剤の作用が増強し、 副作用が発現するお それがある。	薬物代謝酵素阻害 作用により、本剤 の血中濃度が上昇 する。	CYP2D6を阻害する薬剤 キニジン、プロメタジ ン、クロルプロマジン等	(3) 相互作用 本剤は主として、薬物代謝酵素CYP2D6およびCYP3A4で代謝される。 2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬物代謝酵素(主にCYP 3A4)を誘導する薬剤</td> <td colspan="2">【略】</td> </tr> </tbody> </table> 【以下記載なし】	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬物代謝酵素(主にCYP 3A4)を誘導する薬剤	【略】	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
CYP3A4を阻害する薬剤 イトラコナゾール等	本剤の作用が増強し、 副作用が発現するお それがある。	薬物代謝酵素阻害 作用により、本剤 の血中濃度が上昇 する。												
CYP2D6を阻害する薬剤 キニジン、プロメタジ ン、クロルプロマジン等														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
薬物代謝酵素(主にCYP 3A4)を誘導する薬剤	【略】													

- ◆「(4)副作用 1)重大な副作用」の2. 6. の項を下記とおり改訂するとともに9. を追加致します。(事務連絡: 部改訂)

改訂後	改訂前
(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 1) 重大な副作用(頻度不明) 2. <u>心室細動、心室頻拍</u> :心室細動、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。 6. <u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u> :無顆粒球症、白血球減少(初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等)、 <u>血小板減少(初期症状として皮下・粘膜下出血等)</u> があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、 <u>血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 9. <u>肝機能障害、黄疸</u> :AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	(4) 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 1) 重大な副作用(頻度不明) 2. <u>心室頻拍</u> :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。 6. <u>無顆粒球症、白血球減少</u> :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。 【記載なし】

- ◆「2)その他の副作用の「肝臓、過敏症、精神神経系」の項を下記のとおり改訂致します。(自主改訂: 部追加、部削除)

改訂後	改訂前																
2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能異常</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、痒痒感、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、焦躁感、神経過敏、眠気、眩暈、頭痛・頭重、不安、幻覚、興奮、痙攣、性欲異常、過鎮静、抑うつ、知覚変容発作</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	肝臓	肝機能異常	過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感、光線過敏症	精神神経系	不眠、焦躁感、神経過敏、眠気、眩暈、頭痛・頭重、不安、幻覚、興奮、痙攣、性欲異常、過鎮静、抑うつ、知覚変容発作	2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝障害、黄疸</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒痒感、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、焦躁感、神経過敏、眠気、眩暈、頭痛・頭重、不安、幻覚、興奮、痙攣、性欲異常、抑うつ、知覚変容発作</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	肝臓	肝障害、黄疸	過敏症	発疹、痒痒感、光線過敏症	精神神経系	不眠、焦躁感、神経過敏、眠気、眩暈、頭痛・頭重、不安、幻覚、興奮、痙攣、性欲異常、抑うつ、知覚変容発作
	頻度不明																
肝臓	肝機能異常																
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感、光線過敏症																
精神神経系	不眠、焦躁感、神経過敏、眠気、眩暈、頭痛・頭重、不安、幻覚、興奮、痙攣、性欲異常、過鎮静、抑うつ、知覚変容発作																
	頻度不明																
肝臓	肝障害、黄疸																
過敏症	発疹、痒痒感、光線過敏症																
精神神経系	不眠、焦躁感、神経過敏、眠気、眩暈、頭痛・頭重、不安、幻覚、興奮、痙攣、性欲異常、抑うつ、知覚変容発作																

- ◆「(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の1)の項を下記のとおり改訂致します。(事務連絡: 部改訂)

改訂後	改訂前
(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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、 <u>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。</u> 〕	(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 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。また、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。〕