

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30年3月27日付薬生安発0327第2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」の項の(5)を下記のとおり改訂致します。(____部追加：薬生安)

改 訂 後	現 行
(5) 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)	(5) アドレナリンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

◆「相互作用」に「1) 併用禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。(____部追加：薬生安)

改 訂 後			現 行		
1) 併用禁忌 (併用しないこと)			1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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 〔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。	アドレナリン (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。

◆「1) 重大な副作用の1. 7.」の項をそれぞれ下記のとおり改訂致します。(____部追加、 部削除：自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>1. 悪性症候群 (Syndrome malin)：無動緘黙、強度の筋強剛、嚔下困難、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、筋強剛を伴う嚔下困難から嚔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、急性腎障害へと移行し、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」の項参照〕</p> <p style="text-align: center;">【略】</p> <p>7. 横紋筋融解症：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障害の発症に注意すること。</p>	<p>1. 悪性症候群 (Syndrome malin)：無動緘黙、強度の筋強剛、嚔下困難、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、筋強剛を伴う嚔下困難から嚔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」の項参照〕</p> <p style="text-align: center;">【略】</p> <p>7. 横紋筋融解症：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>

以上