

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病剤

日本薬局方ハロペリドール錠

日本薬局方ハロペリドール細粒

ハロペリドール錠 0.75mg「アメル」

ハロペリドール細粒 1%「アメル」

ハロペリドール錠 1mg「アメル」

Haloperidol Fine Granules「AMEL」

ハロペリドール錠 1.5mg「アメル」

ハロペリドール錠 2mg「アメル」

ハロペリドール錠 3mg「アメル」

Haloperidol Tablets「AMEL」

製薬
処方箋医薬品
注意-医師等の処方箋により使用すること

2023年10月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ハロペリドール錠0.75mg、錠1mg、錠1.5mg、錠2mg、錠3mg、細粒1%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改訂後	現行電子添文(2023年8月改訂)												
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.5 — 現行のとおり—</p> <p>2.6 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酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) [10.1 参照]</p> <p>2.7 — 現行のとおり—</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.5 — 略—</p> <p>2.6 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) [10.1 参照]</p> <p>2.7 — 略—</p>												
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 — 現行のとおり—</p> <p>8.3 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ので、本剤を増量する場合は慎重に行うこと。 [11.1.1 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 — 略—</p> <p>8.3 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ので、本剤を増量する場合は慎重に行うこと。[11.1.1 参照]</p>												
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1~9.1.4 — 現行のとおり—</p> <p>9.1.5 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。[11.1.1 参照]</p> <p>9.1.6~9.1.7 — 現行のとおり—</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1~9.1.4 — 略—</p> <p>9.1.5 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。 [11.1.1 参照]</p> <p>9.1.6~9.1.7 — 略—</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>— 現行のとおり—</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <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>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酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) ボスミン [2.6 参照]</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-受容体の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酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) ボスミン [2.6 参照]	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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。	<p>10. 相互作用</p> <p>— 略—</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <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>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 [2.6 参照]</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-受容体の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 [2.6 参照]	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 -受容体の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酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) ボスミン [2.6 参照]	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 -受容体の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 [2.6 参照]	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 -受容体の刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。											

(裏面につづく)

改 訂 後			現行電子添文（2023年8月改訂）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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 -受容体の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。	（新設）		
— 現行のとおり —			— 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。
— 現行のとおり —			— 略 —		
11. 副作用 — 現行のとおり —			11. 副作用 — 略 —		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1 悪性症候群 （頻度不明）			11.1.1 悪性症候群 （Syndrome malin）（頻度不明）		
— 現行のとおり —			— 略 —		
11.1.2～11.1.9 — 現行のとおり —			11.1.2～11.1.9 — 略 —		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

- 「2. 禁忌」、「10. 相互作用／10.1 併用禁忌、10.2 併用注意」の項：

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬の併用に関する使用上の注意について、注意喚起レベルが異なる。規制当局にて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、公表文献等に基づき評価が行われ、専門委員の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、抗精神病薬のアドレナリン含有歯科麻酔薬との併用に関する注意を、併用禁忌ではなく併用注意と改訂することが適切と判断されたため、改訂しました。

- ・国内において、抗精神病薬常用者に対する歯科用アドレナリン製剤の使用実態が調査され、併用の実態があることが報告されており、また併用によりアドレナリン反転によると考えられる事象がほとんど報告されていないこと¹⁾。
- ・抗精神病薬プロプラノロールを前処置したラットにアドレナリンを投与し、血圧及び脈拍数の変化を検討したところ、有意な変化が認められたアドレナリンの投与量はヒトにおいて歯科麻酔薬により臨床使用される常用量を大きく上回ること²⁾。
- ・抗精神病薬が投与されている患者において、全身麻酔下でアドレナリン添加リドカインを投与したところ、循環動態に影響を与えなかったことが報告されていること³⁾。

1) 一戸ら. 日本歯科麻酔学会雑誌 2014; 42(2): 190-195

2) Higuchi ら. Anesth Prog. 2014; 61(4): 150-154

3) Shionoya ら. Anesth Prog. 2021;68(3):141-145

- 「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意／9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「10. 相互作用／10.2 併用注意」、「11. 副作用／11.1 重大な副作用」の項：

記載整備により、“（Syndrome malin）”を削除しました。

以上

これらの情報は、2023年11月に発行予定のDSU No.321に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。