

- 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

持効性抗精神病剤

ハロマンズ[®]注50mg
ハロマンズ[®]注100mg

(一般名：ハロペリドールデカン酸エステル)

2023年10月

発売元

住友ファーマ株式会社

製造販売元



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部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、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

_____部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5 <略> 2.6 アドレナリン（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）、クロザピンを投与中の患者 [10.1参照] 2.7 <略></p> <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 <略> 8.6 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。[9.1.5、11.1.1参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.5 <略> 2.6 アドレナリン（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）、クロザピンを投与中の患者 [10.1参照] 2.7 <略></p> <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 <略> 8.6 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。[9.1.5、11.1.1参照]</p>

改訂後			改訂前																																			
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 9.1.1~9.1.4 <略> 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。[8.6、11.1.1参照] 9.1.6~9.8 <略> 10. 相互作用 <略> 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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 9.1.1~9.1.4 <略> 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。[8.6、11.1.1参照] 9.1.6~9.8 <略> 10. 相互作用 <略> 10.1 併用禁忌（併用しないこと）																																			
<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>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-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></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 -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。	<略>			<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-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></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 -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。	<略>																	
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 -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。																																				
<略>																																						
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 -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。																																				
<略>																																						
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）																																			
<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 colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>類似化合物（ハロペリドール）で、リチウムとの併用により、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ことが報告されているので、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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.2 、 11.1.2 参照]</td> <td>QT 延長があらわれるおそれがある。</td> <td>QT 延長作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン含有歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン</td> <td>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おそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			リチウム	類似化合物（ハロペリドール）で、リチウムとの併用により、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ことが報告されているので、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。	<略>			QT 延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.2 、 11.1.2 参照]	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。	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。	<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 colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>類似化合物（ハロペリドール）で、リチウムとの併用により、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ことが報告されているので、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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.2 、 11.1.2 参照]</td> <td>QT 延長があらわれるおそれがある。</td> <td>QT 延長作用が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>			リチウム	類似化合物（ハロペリドール）で、リチウムとの併用により、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ことが報告されているので、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。	<略>			QT 延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.2 、 11.1.2 参照]	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																				
<略>																																						
リチウム	類似化合物（ハロペリドール）で、リチウムとの併用により、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ことが報告されているので、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。																																				
<略>																																						
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.2 、 11.1.2 参照]	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。																																				
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。																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																				
<略>																																						
リチウム	類似化合物（ハロペリドール）で、リチウムとの併用により、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ことが報告されているので、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。																																				
<略>																																						
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 [9.1.2 、 11.1.2 参照]	QT 延長があらわれるおそれがある。	QT 延長作用が増強するおそれがある。																																				

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 <略></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 悪性症候群(Syndrom malin) (0.1%未満)</p> <p>無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、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、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある。</p> <p>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。[8.6、9.1.5参照]</p> <p>11.1.2 心室細動、心室頻拍 (頻度不明)</p> <p>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。 [9.1.2、10.2参照]</p> <p>11.1.3~11.2 <略></p> <p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>主な症状は、低血圧、過度の鎮静、重症の錐体外路症状 (筋強剛、振戦、ジストニア症状) 等である。また、呼吸抑制及び低血圧を伴う昏睡状態や心電図異常 (Torsades de pointesを含む) があらわれることがある。[8.3参照]</p> <p>13.2. <略></p>	<p>11. 副作用 <略></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 悪性症候群 (Syndrome malin) (0.1%未満)</p> <p>無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、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、筋強剛を伴う嚥下困難から嚥下性肺炎が発現することがある。</p> <p>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。[8.6、9.1.5参照]</p> <p>11.1.2 心室細動、心室頻拍 (頻度不明)</p> <p>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。 [9.1.2、10.2参照]</p> <p>11.1.3~11.2 <略></p> <p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>主な症状は、低血圧、過度の鎮静、重症の錐体外路症状 (筋強剛、振戦、ジストニア症状) 等である。また、呼吸抑制及び低血圧を伴う昏睡状態や心電図異常 (Torsades de pointesを含む) があらわれることがある。[8.3参照]</p> <p>13.2. <略></p>

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」の項、「相互作用」の「併用禁忌」及び「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ことから検討を開始しました。

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しました。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) 抗精神病薬常用者に対するアドレナリン添加リドカイン製剤の使用に関する実態調査, 一戸ら.日本歯科麻酔学会雑誌 2014; 42(2): 190-5

2) Hemodynamic Changes by Drug Interaction of Adrenaline With Chlorpromazine, Higuchi ら. Anesth Prog. 2014; 61(4): 150-4

3) Hemodynamic Impact of Drug Interactions With Epinephrine and Antipsychotics Under General Anesthesia With Propofol, Shionoya ら. Anesth Prog. 2021; 68(3): 141-5

「重要な基本的注意」の項、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項、

「相互作用」の「併用注意」の項、「副作用」の「重大な副作用」の項

悪性症候群のフランス語名である Syndrome malin は、かつて使用されていた用語でしたが、現在では悪性症候群という日本語名も広く用いられております。そのため「Syndrome malin」を削除しました。

「副作用」の「重大な副作用」の項、「過量投与」の項

「11.1.2 心室細動、心室頻拍」及び「13.1 症状」について、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により、表記を「Torsade de Pointes」に変更しました。

《今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.321（2023年11月発行）に掲載される予定です。》

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

発売元

住友ファーマ株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

janssen 