

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

非定型抗精神病薬

リスペリドン

〈リスペリドン〉

錠 0.5 mg, 錠 1 mg, 錠 2 mg, 錠 3 mg／細粒 1% 「アメル」
内用液 1 mg/mL／分包 0.5 mg, 分包 1 mg, 分包 2 mg, 分包 3 mg 「アメル」
OD 錠 1 mg, OD 錠 2 mg 「アメル」

定型抗精神病薬

スタドルフ[®]

〈スルトプリド塩酸塩〉

錠 50 mg, 錠 100 mg, 錠 200 mg／細粒 50%

スルピリド

〈スルピリド〉

錠 50 mg／細粒 10%, 細粒 50% 「アメル」
錠 100 mg, 錠 200 mg 「アメル」

セルマニル[®]

〈チミペロン〉

錠 0.5 mg, 錠 1 mg, 錠 3 mg／細粒 1%

ソフミン[®]

〈レボメプロマジンマレイン酸塩〉

錠 25 mg, 錠 50 mg／細粒 10%

トリラホン[®]

〈ペルフェナジン〉

錠 2 mg, 錠 4 mg, 錠 8 mg／散 1%

パドラセン[®]

〈クロカプラミン塩酸塩水和物〉

顆粒 10%

メジャピン[®]

〈ゾテピン〉

錠 25 mg, 錠 50 mg, 錠 100 mg／細粒 10%, 細粒 50%

ルナブロン[®]

〈ブロムペリドール〉

錠 1 mg, 錠 3 mg, 錠 6 mg／細粒 1%

レモナミン[®]

〈ハロペリドール〉

錠 0.75 mg, 錠 1 mg, 錠 1.5 mg, 錠 2 mg, 錠 3 mg／細粒 1%

2011年3月
共和薬品工業株式会社

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、標題の抗精神病薬におきまして、【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、次頁以降の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

【改訂の概要及び理由】

I. 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡 平成 23 年 3 月 22 日

●全製品共通

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、「妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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。」を追記致しました。

昨年、米国において抗精神病薬の妊婦に関する項目が改訂されました。これを受け当局においても、本邦での抗精神病薬を使用した妊産婦の副作用報告状況を精査した結果、新生児に哺乳困難、傾眠、呼吸障害等といった離脱症状や錐体外路症状等の報告が集積されていました。

このため、抗精神病薬全般において該当項目の改訂を行うこととなり、弊社製品におきましても「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂し、注意を喚起することと致しました。

なお、弊社製品のセルマニル錠，細粒（一般名：チミペロン）、ルナプロン錠，細粒（一般名：ブロムペリドール）及びレモナミン錠，細粒（一般名：ハロペリドール）は、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には投与禁忌となっております。

●レモナミン錠，細粒（p. 10～p. 12 参照）

「4. 副作用（1）重大な副作用」に「心室細動」、「血小板減少」及び「肝機能障害、黄疸」を追記致しました。

ハロペリドールの類似化合物（ハロペリドールデカン酸エステル）の CCDS※が改訂されたことを受け、本剤においても上記の改訂を行い、注意を喚起することと致しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

II. 自主改訂

今回の事務連絡による改訂に併せて、以下の製品で自主改訂を致しました。内容につきましては、各製品の改訂内容をご確認下さい。

- ・リスペリドン錠，細粒／内用液，内用液分包／OD 錠「アメル」（p. 3 参照）
- ・スタドルフ錠，細粒（p. 4 参照）
- ・スルピリド錠，細粒「アメル」（p. 5 参照）
- ・トリラホン錠，散（p. 7 参照）
- ・メジャピン錠，細粒（p. 8 参照）
- ・レモナミン錠，細粒（p. 10～12 参照）

p. 3～p. 12 に製品毎の改訂内容を記載していますので、ご参照下さいますようお願い申し上げます。

非定型抗精神病薬

抗精神病剤

劇薬、処方せん医薬品

リスペリドン錠 0.5 mg, 錠 1 mg, 錠 2 mg, 錠 3 mg／細粒 1% 「アメル」

リスペリドン内用液 1 mg/mL／分包 0.5mg, 分包 1 mg, 分包 2 mg, 分包 3 mg 「アメル」

リスペリドン OD錠 1 mg, OD錠 2 mg 「アメル」

〈リスペリドン製剤〉

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書 (錠, 細粒: 2010年8月改訂) (内用液, 内用液分包/OD錠: 2010年4月改訂)																								
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲不振、高脂血症、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td>神経系障害^注</td> <td>アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、<u>味覚異常</u>、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 現行のとおり ―</td> </tr> </table> <p>注) 現行のとおり</p>		頻度不明	― 現行のとおり ―		代謝及び栄養障害	食欲不振、高脂血症、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒	― 現行のとおり ―		神経系障害^注	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、 <u>味覚異常</u> 、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害	― 現行のとおり ―		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 略 ―</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲不振、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 略 ―</td> </tr> <tr> <td>神経系障害^注</td> <td>アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 略 ―</td> </tr> </table> <p>注) 症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	― 略 ―		代謝及び栄養障害	食欲不振、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒	― 略 ―		神経系障害^注	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害	― 略 ―	
	頻度不明																								
― 現行のとおり ―																									
代謝及び栄養障害	食欲不振、高脂血症、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒																								
― 現行のとおり ―																									
神経系障害^注	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、 <u>味覚異常</u> 、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害																								
― 現行のとおり ―																									
	頻度不明																								
― 略 ―																									
代謝及び栄養障害	食欲不振、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒																								
― 略 ―																									
神経系障害^注	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害																								
― 略 ―																									
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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>〕 (2) 現行のとおり</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>妊娠後期のリスペリドン製剤投与により、新生児に錐体外路症状がみられることがある。</u>〕 (2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒトで乳汁移行が認められている。〕</p>																								

【改訂理由】

リスペリドン製剤において、「高脂血症」及び「味覚異常」の副作用報告が集積されていることから、「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項に追記し、注意を喚起することと致しました。

以上

定型抗精神病薬

抗精神病剤

劇薬、処方せん医薬品

スタドルフ錠 50 mg, 錠 100 mg, 錠 200 mg/細粒 50%

〈スルトプリド塩酸塩製剤〉

【改訂内容】 (下線 _____ 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2010年4月改訂)														
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(7)－現行のとおり－</p> <p>(8)QT 延長を起こすことが知られている薬剤 (イミプラミン、ピモジド等) を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>			<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(7)－略－</p> <p>(8)QT延長を起こすことが知られている薬剤 (<u>チオオリダジン</u>、イミプラミン、ピモジド等) を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>														
<p>3. 相互作用</p> <p>(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>QT延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン (トフラニール) ピモジド (オーラップ)等</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	QT延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン (トフラニール) ピモジド (オーラップ)等	－現行のとおり－	－現行のとおり－	<p>3. 相互作用</p> <p>(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>QT延長を起こすことが知られている薬剤 <u>チオオリダジン</u> <u>(メレリル)</u> イミプラミン (トフラニール) ピモジド (オーラップ)等</td> <td>QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起すおそれがある。</td> <td>本剤及びこれらの薬剤でQT延長、心室性不整脈が報告されており、併用により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	QT延長を起こすことが知られている薬剤 <u>チオオリダジン</u> <u>(メレリル)</u> イミプラミン (トフラニール) ピモジド (オーラップ)等	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起すおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤でQT延長、心室性不整脈が報告されており、併用により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															
QT延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン (トフラニール) ピモジド (オーラップ)等	－現行のとおり－	－現行のとおり－															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
QT延長を起こすことが知られている薬剤 <u>チオオリダジン</u> <u>(メレリル)</u> イミプラミン (トフラニール) ピモジド (オーラップ)等	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起すおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤でQT延長、心室性不整脈が報告されており、併用によりQT延長作用が増強するおそれがある。															
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊婦における安全性は確立されていない。動物実験 (ラット、ウサギ) において本剤の催奇形性は認められていない。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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。〕</p> <p>(2)－現行のとおり－</p>			<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊婦における安全性は確立されていない。<u>なお</u>、動物実験 (ラット、ウサギ) において本剤の催奇形性は認められていない。〕</p> <p>(2)投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験 (ラット) で乳汁中への移行がみられている。〕</p>														

【改訂理由】

チオオリダジン製剤は既に販売が中止されているため、「禁忌」及び「3. 相互作用 (1)併用禁忌」より削除致しました。

以上

精神情動安定剤、視床下部作用性抗潰瘍剤
 劇薬（細粒 10%、細粒 50%）、処方せん医薬品
 日本薬局方スルピリド錠

スルピリド錠 50 mg/細粒 10%, 細粒 50% 「アメル」

精神情動安定剤
 劇薬、処方せん医薬品
 日本薬局方スルピリド錠

スルピリド錠 100 mg, 錠 200 mg 「アメル」

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2010年4月改訂）																		
<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</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>QT延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン ピモジド等</td> <td>— 現行のとおり —</td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	QT延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン ピモジド等	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —			<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</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>QT延長を起こすことが知られている薬剤 チオリダジン イミプラミン ピモジド等</td> <td>QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td>本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強するおそれがある。</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	QT延長を起こすことが知られている薬剤 チオリダジン イミプラミン ピモジド等	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強するおそれがある。	— 略 —		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
QT延長を起こすことが知られている薬剤 イミプラミン ピモジド等	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —																	
— 現行のとおり —																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
QT延長を起こすことが知られている薬剤 チオリダジン イミプラミン ピモジド等	QT延長、心室性不整脈等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により作用が増強するおそれがある。																	
— 略 —																			
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等： 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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。〕</p> <p>(2) 授乳婦： — 現行のとおり —</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等： 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>(2) 授乳婦： 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>																		

【改訂理由】

チオリダジン製剤は既に販売が中止されているため、「3. 相互作用 併用注意」より削除致しました。
 以上

抗精神病剤

劇薬、処方せん医薬品

セルマニル錠 0.5 mg, 錠 1 mg, 錠 3 mg/細粒 1%

〈チミペロン製剤〉

【改訂内容】 (下線 —— 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年4月改訂)
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔類似化合物(ハロペリドール)で催奇形性を疑う症例が報告されている。また、<u>妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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>〕</p> <p>(2) —現行のとおり—</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔類似化合物(ハロペリドール)で催奇形性を疑う症例が報告されている。〕</p> <p>(2) 授乳中の婦人には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されており、また類似化合物(ハロペリドール)でヒト母乳中へ移行することがある。〕</p>

以上

精神神経安定剤

劇薬 (錠 50 mg、細粒 10%)、処方せん医薬品

ソフミン錠 25 mg, 錠 50 mg, /細粒 10%

〈レボメプロマジンマレイン酸塩製剤〉

【改訂内容】 (下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年4月改訂)
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物試験(げっ歯類)では、大量投与で胎児死亡、流産等の胎児毒性が報告されている。また、<u>妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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>〕</p> <p>(2) —現行のとおり—</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物試験(げっ歯類)では、大量投与で胎児死亡、流産等の胎児毒性が報告されている。また、<u>他のフェノチアジン系化合物(クロルプロマジン)で、妊婦に投与した場合、新生児に振戦等があらわれたとの報告がある。</u>〕</p> <p>(2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>

以上

神経安定剤

劇薬 (散 1%のみ)、処方せん医薬品

日本薬局方ペルフェナジン錠

トリラホン錠 2 mg, 錠 4 mg, 錠 8 mg/散 1%

【改訂内容】 (下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年4月改訂)
<p>4. 副作用 (2) 重大な副作用 (類薬) 1) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) : 類似化合物 (フルフェナジン等) で、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることが報告されているので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。 2) 再生不良性貧血 : - 現行のとおり -</p>	<p>4. 副作用 (2) 重大な副作用 (類薬) 1) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) : 類似化合物 (フルフェナジン・<u>チオリダジン</u>等) で、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることが報告されているので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。 2) 再生不良性貧血 : - 略 -</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で催奇形作用 (口蓋裂の増加) が報告されている。<u>また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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>〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で催奇形作用 (口蓋裂の増加) が報告されている。〕</p>

【改訂理由】

チオリダジン製剤は既に販売が中止されているため、「4. 副作用 (2) 重大な副作用 (類薬)」より削除致しました。

以上

精神神経安定剤

処方せん医薬品

パドラセン顆粒 10%

〈クロカプラミン塩酸塩水和物製剤〉

【改訂内容】 (下線 —— 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年4月改訂)
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で催奇形作用が認められている。<u>また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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>〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で催奇形作用が認められている。〕</p>

以上

統合失調症治療剤
劇薬、処方せん医薬品

メジャピン錠 25 mg, 錠 50 mg, 錠 100 mg / 細粒 10%, 細粒 50%
(ゾテピン製剤)

【改訂内容】 (下線 ——— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年4月改訂)
<p>4. 副作用</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) (頻度不明)</p> <p>1) 遅発性ジスキネジア: - 現行のとおり -</p> <p>2) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH): 類似化合物 (フルフェナジン等) で低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることが報告されている。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) (頻度不明)</p> <p>1) 遅発性ジスキネジア: - 略 -</p> <p>2) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH): 類似化合物 (チオリダジン、フルフェナジン等) で低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることが報告されている。</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦等: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で新生仔死亡率の増加が報告されている。<u>また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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>〕</p> <p>(2) 授乳婦: - 現行のとおり -</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦等: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で新生仔死亡率の増加が報告されている。〕</p> <p>(2) 授乳婦: 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</p>

【改訂理由】

チオリダジン製剤は既に販売が中止されているため、「4. 副作用 (2) 重大な副作用 (類薬)」より削除致しました。

以上

精神神経安定剤

劇薬、処方せん医薬品

ルナプロン錠 1 mg, 錠 3 mg, 錠 6 mg / 細粒 1%

〈ブロムペリドール製剤〉

【改訂内容】 (下線 ——— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年4月改訂)
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で胎児吸収の増加等の胎児毒性が報告されており、類似化合物(ハロペリドール)で催奇形性を疑う症例及び動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムスター)等の催奇形性及び着床数の減少、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。<u>また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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>〕</p> <p>(2) — 現行のとおり —</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で胎児吸収の増加等の胎児毒性が報告されており、<u>また</u>類似化合物(ハロペリドール)で催奇形性を疑う症例及び動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムスター)等の催奇形性及び着床数の減少、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。〕</p> <p>(2) 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験で乳汁中への移行がみられており、また類似化合物(ハロペリドール)でヒト母乳中への移行が報告されている。〕</p>

以上

抗精神病剤

劇薬、処方せん医薬品

日本薬局方ハロペリドール錠

レモナミン錠 0.75 mg, 錠 1 mg, 錠 1.5 mg, 錠 2 mg, 錠 3 mg / 細粒 1%

【改訂内容】 (下線 ——— 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年4月改訂)																								
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)、(2) - 略 -</p> <p>(3) <u>QT 延長を起ししやすい患者 [QT 延長が発現するおそれがある。]</u></p> <p>1) <u>QT 延長を起すことが知られている薬剤を投与中の患者</u></p> <p>2) <u>低カリウム血症のある患者 等</u></p> <p>(4) - 現行の(3) -</p> <p>(5)～(10) - 現行の(4)～(9) -</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)、(2) - 略 -</p> <p>(3) てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣閾値を低下させることがある。]</p> <p>(4)～(9) - 略 -</p>																								
<p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3">- 現行のとおり -</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素 (主に CYP3A4) を誘導する薬剤 カルバマゼピン リファンピシン等</td> <td>- 現行のとおり -</td> <td>- 現行のとおり -</td> </tr> <tr> <td><u>CYP3A4 を阻害する薬剤</u> イトラコナゾール等</td> <td>本剤の作用が <u>増強し、副作用が発現するおそれがある。</u></td> <td>薬物代謝酵素 <u>阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。</u></td> </tr> <tr> <td><u>CYP2D6 を阻害する薬剤</u> キニジン プロメタジン クロルプロマジン等</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	- 現行のとおり -			薬物代謝酵素 (主に CYP3A4) を誘導する薬剤 カルバマゼピン リファンピシン等	- 現行のとおり -	- 現行のとおり -	<u>CYP3A4 を阻害する薬剤</u> イトラコナゾール等	本剤の作用が <u>増強し、副作用が発現するおそれがある。</u>	薬物代謝酵素 <u>阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。</u>	<u>CYP2D6 を阻害する薬剤</u> キニジン プロメタジン クロルプロマジン等			<p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3">- 略 -</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素 (主に CYP3A4) を誘導する薬剤 カルバマゼピン リファンピシン等</td> <td>本剤の作用が <u>減弱すること</u>がある。</td> <td>薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	- 略 -			薬物代謝酵素 (主に CYP3A4) を誘導する薬剤 カルバマゼピン リファンピシン等	本剤の作用が <u>減弱すること</u> がある。	薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
- 現行のとおり -																									
薬物代謝酵素 (主に CYP3A4) を誘導する薬剤 カルバマゼピン リファンピシン等	- 現行のとおり -	- 現行のとおり -																							
<u>CYP3A4 を阻害する薬剤</u> イトラコナゾール等	本剤の作用が <u>増強し、副作用が発現するおそれがある。</u>	薬物代謝酵素 <u>阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する。</u>																							
<u>CYP2D6 を阻害する薬剤</u> 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																							
- 略 -																									
薬物代謝酵素 (主に CYP3A4) を誘導する薬剤 カルバマゼピン リファンピシン等	本剤の作用が <u>減弱すること</u> がある。	薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下する。																							

【改訂内容】 (下線 —— 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年4月改訂)																																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) — 現行のとおり —</p> <p>2) 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、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3) ~5) — 現行のとおり —</p> <p>6) 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)、血小板減少 (初期症状として皮下・粘膜下出血等) 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、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></p> <p>7)、8) — 現行のとおり —</p> <p>9) 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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓^{注)}</td> <td style="text-align: center;">肝機能異常</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症^{注)}</td> <td style="text-align: center;">発疹、<u>蕁麻疹</u>、そう痒感、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td style="text-align: center;">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、<u>過鎮静</u>、抑うつ、知覚変容発作</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) — 現行のとおり —</p>	頻度不明		— 現行のとおり —		肝 臓 ^{注)}	肝機能異常	— 現行のとおり —		過 敏 症 ^{注)}	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、そう痒感、光線過敏症	— 現行のとおり —		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、 <u>過鎮静</u> 、抑うつ、知覚変容発作	— 現行のとおり —		<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) — 略 —</p> <p>2) 心室頻拍 : 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、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3) ~5) — 略 —</p> <p>6) 無顆粒球症、白血球減少 : 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。</p> <p>7)、8) — 略 —</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓^{注)}</td> <td style="text-align: center;">肝障害、黄疸</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症^{注)}</td> <td style="text-align: center;">発疹、そう痒感、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td style="text-align: center;">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> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	頻度不明		— 略 —		肝 臓 ^{注)}	肝障害、黄疸	— 略 —		過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒感、光線過敏症	— 略 —		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	— 略 —	
頻度不明																																	
— 現行のとおり —																																	
肝 臓 ^{注)}	肝機能異常																																
— 現行のとおり —																																	
過 敏 症 ^{注)}	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、そう痒感、光線過敏症																																
— 現行のとおり —																																	
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、 <u>過鎮静</u> 、抑うつ、知覚変容発作																																
— 現行のとおり —																																	
頻度不明																																	
— 略 —																																	
肝 臓 ^{注)}	肝障害、黄疸																																
— 略 —																																	
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒感、光線過敏症																																
— 略 —																																	
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																																
— 略 —																																	

【改訂内容】 (下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2010年4月改訂)
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又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)等の催奇形性及び着床数の減少、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。<u>また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、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>〕</p> <p>(2) - 現行のとおり -</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又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。<u>また、</u>動物実験で口蓋裂(マウス)、脳奇形(ハムスター)等の催奇形性及び着床数の減少、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。〕</p> <p>(2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕</p>

【改訂理由】

ハロペリドールの類似化合物(ハロペリドールデカン酸エステル)のCCDSが改訂されたことを受け、本剤においても以下の改訂を行い、注意を喚起することと致しました。

- ① 「1. 慎重投与」の項：「QT延長を起こしやすい患者」を追記。
- ② 「3. 相互作用 (2)併用注意」の項：「CYP3A4を阻害する薬剤」及び「CYP2D6を阻害する薬剤」を追記。
- ③ 「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：
 - ・ 「(1)重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記したことに伴い、「肝臓」の項の「肝障害、黄疸」を「肝機能異常」に変更。
 - ・ 「過敏症」の項：「蕁麻疹」を追記。
 - ・ 「精神神経系」の項：「過鎮静」を追記。

以上

これらの情報は、4月に発行予定のDSU No.198に掲載致します。
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388