

ハロペリドールの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ハロペリドール	セレネース注 5mg（大日本住友製薬株式会社）他 セレネース錠 0.75mg、同錠 1mg、同錠 1.5mg、同錠 3mg、同細粒 1%、セレネース内服液 0.2%（大日本住友製薬株式会社）他
効能・効果	統合失調症，躁病	
改訂の概要	【注射剤】 1. 「重要な基本的注意」の項に「心室細動」、「心室頻拍」、「静脈内注射時の心電図監視」等を追記する。 2. 「重大な副作用」の「心室細動，心室頻拍」の項に「心停止に至った例も報告されている」旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	専門委員の意見も踏まえた調査の結果、以下の通り改訂することが適切と判断した。 【注射剤】 1. 欧米の添付文書及び国内外のガイドラインの記載から、「重要な基本的注意」の項に「心室細動」、「心室頻拍」、「静脈内注射時の心電図監視」等を追記すること 2. 因果関係が明確な症例はないことから、「重大な副作用」の項目名に「心停止」の追記は行わないものの、心停止の症例が複数報告されていることから、本文中に「心停止に至った例も報告されている」を追記すること 【錠剤】 1. 欧米の添付文書及び国内外のガイドラインにおいても、心電図検査の実施は静脈内投与に限定されていること等の理由から「重要な基本的注意」の項に「静脈内注射時の心電図監視」等を追記しないこと 2. 静脈内投与に比して経口投与による血中濃度の上昇は緩徐であり、「心停止」の症例がほとんど報告されていないことから、「心停止に至った例も報告されている」を追記しないこと 【注射剤及び錠剤】 以下の理由から「重大な副作用」の項への「突然死」の追記	

	<p>は行わないが、今後も症例集積等に注視していくことが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none">・欧米の添付文書には突然死に関する記載はあるものの、いずれにおいても本剤との因果関係が明確でないこと・本剤と突然死との関連性を示唆する報告がないこと・突然死については、すでに「その他の注意」の項で一定の注意喚起がなされていること
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	<ol style="list-style-type: none">1. 「心室細動」、「心室頻拍」 3 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】2. 「心停止」 3 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】3. 「突然死」 4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 4 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】