

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

**「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2020年3月-4月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

精神情動安定剤・視床下部作用性抗潰瘍剤

日本薬局方 スルピリド錠  
スルピリド錠50mg「CH」

抗精神病剤

日本薬局方 ハロペリドール錠  
ハロペリドール錠0.75mg「JG」  
ハロペリドール錠1.5mg「JG」  
ハロペリドール錠1mg「JG」  
ハロペリドール錠3mg「JG」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

## 1. 改訂内容

(1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和2年3月31日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「禁忌」又は「慎重投与」の項の「パーキンソン病の患者」に「レビー小体型認知症」を追記いたしました。

〈改訂理由〉

「認知症を伴うパーキンソン病」はパーキンソン病の病態の一部であるが、近年、「認知症を伴うパーキンソン病」と「レビー小体型認知症」の病態の類似性が示されている。

そのため、現行、パーキンソン病の患者への投与について「禁忌」又は「慎重投与」の項にて注意喚起がなされている医薬品において、「レビー小体型認知症」についても併せて明確に注意喚起を行うことが適切と考えられ、検討及び専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断されたため。

(2) 次のとおり自主改訂いたしました。

【スルピリド錠 50mg「CH」】

- ・「副作用(1)重大な副作用 1)」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

【ハロペリドール錠 0.75mg/1.5mg/1mg/3mg「JG」】

- ・文献情報に基づく記載変更のため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項に「哺乳中の児の血中に検出された」を追記いたしました。

○新旧対照表は次頁に掲載しておりますので、ご覧ください。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.288（2020年4月発行予定）に掲載されます。

## 2. 新旧対照表

### ○スルピリド錠 50mg 「CH」

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(1)～(4) &lt;変更なし&gt;</p> <p>(5)パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(6)～(8) &lt;変更なし&gt;</p> <p><b>4.副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)悪性症候群（Syndrome malin）：悪性症候群があらわれることがあるので、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、それに引き続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がみられることがある。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。</p> <p>2)～7) &lt;変更なし&gt;</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>&lt;変更なし&gt;</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(1)～(4) &lt;省略&gt;</p> <p>(5)パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(6)～(8) &lt;省略&gt;</p> <p><b>4.副作用</b></p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)悪性症候群（Syndrome malin）：悪性症候群があらわれることがあるので、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、それに引き続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がみられることがある。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。</p> <p>2)～7) &lt;省略&gt;</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>&lt;省略&gt;</p>

部：改訂箇所

### ○ハロペリドール錠 0.75mg／1.5mg／1mg／3mg 「JG」

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1)～(3) &lt;変更なし&gt;</p> <p>(4)パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(5)～(7) &lt;変更なし&gt;</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) &lt;変更なし&gt;</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。〔ヒト母乳中へ移行し、哺乳中の児の血中に検出されたと報告されている。〕</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1)～(3) &lt;省略&gt;</p> <p>(4)パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(5)～(7) &lt;省略&gt;</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) &lt;省略&gt;</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>

部：改訂箇所、部：削除箇所

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH251-001/J-CH383-001