

【医薬品名】 ハロペリドールデカン酸エステル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「心室細動、心室頻拍：

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。」

「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：

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あるので、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。」

「肝機能障害、黄疸：

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。」

を追記し、無顆粒球症、白血球減少に関する記載を

「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：

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。」

と改め、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「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（ラット、ウサギ）で催奇形作用は認められていないが、胎児死亡率、新生児死亡率の増加が認められている。類似化合物（ハロペリドール）で催奇形作用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）等の催奇形作用及び着床数の減少、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。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。』』

と改める。