

商品名 ルーラン錠4mg 添付文書情報

一般名	ペロスピロン塩酸塩水和物錠	薬価	9.60
規格	4mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	住友ファーマ	販売メーカー	住友ファーマ
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 117. 精神神経用剤 1179. その他の精神神経用剤		

ルーラン錠4mgの用法・用量

通常、ペロスピロン塩酸塩として成人1回4mg1日3回より始め、徐々に増量する。維持量として1日12～48mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は48mgを超えないこと。

ルーラン錠4mgの効能・効果

統合失調症。

ルーラン錠4mgの副作用

次の副作用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。

1. 重大な副作用：

- 悪性症候群（1%未満）：無動緘黙、強度筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧変動、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、白血球増加や血清CK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、死亡することがある。
- 遅発性ジスキネジア（0.1～1%未満）：長期投与により、口周部不随意運動等の不随意運動があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合は減量又は中止を考慮すること（なお、投与中止後も症状が持続することがある）。
- 麻痺性イレウス（1%未満）：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部膨満あるいは腹部弛緩及び腸内容物うっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止すること。
- 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（1%未満）：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量増加、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。なお、抗精神病薬の高用量、長期間投与がSIADH発現の危険因子になるとの報告がある。
- 痙攣（頻度不明）。
- 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇等が認めら

れた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

7) 無顆粒球症、白血球減少（いずれも頻度不明）。

8) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（いずれも頻度不明）：高血糖悪化や糖尿病悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

9) 肺塞栓症、深部静脈血栓症（いずれも頻度不明）：肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢疼痛、浮腫等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。

2. その他の副作用：

[1] 循環器：（1～5%未満）心悸亢進、胸内苦悶感、血圧低下、（1%未満）頻脈、心室性期外収縮、徐脈、血圧上昇。

[2] 錐体外路症状：（5%以上）パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎、仮面様顔貌、寡黙寡動、歩行障害等）（25.6%）、アカシジア（静坐不能）（25.4%）、ジスキネジア（口周部不随意運動・四肢不随意運動等の不随意運動、構音障害、嚥下障害等）（13.1%）、（1～5%未満）ジストニア（斜頸、眼球上転発作等）〔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〕。

[3] 肝臓：（1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、（1%未満）ALP上昇、 γ -GTP上昇、（頻度不明）LDH上昇。

[4] 眼：（1%未満）視力障害、眼のかすみ、角膜びらん。

[5] 過敏症：（1%未満）発疹、紅斑。

[6] 消化器：（5%以上）便秘、悪心・嘔吐、食欲減退、（1～5%未満）食欲亢進、（1%未満）腹部不快感、下痢、腹痛。

[7] 内分泌：（5%以上）プロラクチン上昇、（1～5%未満）月経異常、（頻度不明）乳汁分泌。

[8] 泌尿器：（1～5%未満）排尿障害、（1%未満）頻尿。

[9] 血液：（1%未満）白血球増加、白血球減少、白血球分類異常、赤血球増加、赤血球減少、ヘモグロビン増加、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット増加、ヘマトクリット減少、血小板減少。

[10] 精神神経系：（5%以上）不眠（22.8%）、眠気（14.5%）、焦燥・不安、めまい・ふらつき、過度鎮静、（1～5%未満）興奮・易刺激性、頭重・頭痛、うつ状態、（1%未満）頭部異常感、しびれ感、眼瞼下垂、頭鳴、（頻度不明）痙攣発作、躁状態、自殺企図、精神病症状増悪、妄想、幻覚、衝動行為、思考異常。

[11] その他：（5%以上）脱力倦怠感、口渇、CK上昇、（1～5%未満）無力感、発汗、尿蛋白、（1%未満）発熱、ほてり（顔面紅潮）、射精障害、鼻閉、体重増加、水中毒、多飲症、気分不快感、喀痰、総コレステロール上昇、総コレステロール低下、総蛋白低下、尿糖、尿ウロビリノーゲン、血清ナトリウム低下、血清クロール低下、（頻度不明）血糖上昇。

ルーラン錠4mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある〕。
2. バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される〕。
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
4. アドレナリン投与中＜アナフィラキシー救急治療・歯科浸潤又は伝達麻酔除く＞の患者。

【重要な基本的注意】

1. 悪性症候群の発現に伴いCK上昇すること、また、本剤によりCKが高くなる場合があることから、観察を十分に行うこと。
なお、他の抗精神病薬において、急激な増量により悪性症候群があらわれたとの報告がある。

- 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- 興奮悪化、非協調性悪化、緊張悪化、衝動性調節障害悪化等の陽性症状を悪化させることがあるので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。
- 本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することが考えられるので注意すること。
- 本剤の投与により、高血糖悪化や糖尿病悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤の投与に際しては、あらかじめ高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至る副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渴、多飲、多尿、頻尿等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること（特に糖尿病又はその既往歴あるいは糖尿病の危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと）。

【合併症・既往歴等のある患者】

- 心・血管疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者：一過性血圧降下があらわれることがある。
- パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者：錐体外路症状が悪化するおそれがある。
- 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おそれがある。
- 脱水を伴う身体的疲弊・栄養不良状態を伴う身体的疲弊等のある患者：悪性症候群が起こりやすい。
- 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者：症状を悪化させるおそれがある。
- 糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者：血糖値が上昇することがある。
- 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の患者：肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。

【腎機能障害患者】

腎障害モデル動物（ラット）で本剤の血中濃度増大が認められている。

【肝機能障害患者】

肝障害モデル動物（ラット）で本剤の血中濃度増大が認められている。

【妊婦】

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。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

少量（1回4mg）から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（高齢者では錐体外路症状等の副作用があらわれやすく、また、一般に生理機能が低下している、動物実験（ラット）で老齢動物、肝障害及び腎障害モデル動

物において血清中濃度増大等が認められている）。

【相互作用】

本剤は、主としてCYP3A4によって代謝される。

1. 併用禁忌：アドレナリン＜アナフィラキシー救急治療・歯科浸潤又は伝達麻酔除く＞＜ボスミン＞〔アドレナリンの作用を逆転させ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）〕。
2. 併用注意：
 - [1] アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン歯科麻酔剤）〔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）〕。
 - [2] 中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体等）〔相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること（ともに中枢神経抑制作用を有する）〕。
 - [3] ドパミン作動薬（レボドパ製剤、ブロモクリプチン）〔相互に作用が減弱することがあるので、減量するなど慎重に投与すること（本剤はドパミン受容体遮断作用を有する）〕。
 - [4] 降圧剤〔相互に降圧作用を増強する可能性があるので、減量するなど慎重に投与すること（ともに降圧作用を有する）〕。
 - [5] ドンペリドン、メトクロプラミド〔内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなることがある（ともにドパミン受容体遮断作用を有する）〕。
 - [6] アルコール（飲酒）〔相互に中枢神経抑制作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること（ともに中枢神経抑制作用を有する）〕。
 - [7] H₂受容体遮断薬（シメチジン等）〔相互に胃液分泌抑制作用を増強する可能性があるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること（ともに胃液分泌抑制作用を有する）〕。
 - [8] CYP3A4の選択的阻害剤（マクロライド系抗生物質等）〔本剤による副作用が強くあらわれる可能性があるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること（本剤の代謝が阻害され、血中濃度が上昇する可能性がある）〕。
 - [9] CYP3A4によって代謝される薬剤（シサプリド、トリアゾラム等）〔CYP3A4によって代謝される薬剤及び本剤による副作用が強くあらわれる可能性があるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること（本剤とこれら併用薬剤の代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、代謝を競合的に阻害する可能性がある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
 - 1) 本剤の吸収は食事の影響を受けやすいので、食後に服用するよう指導すること。
 - 2) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
 - 2) 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告があり、また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率上昇に関与するとの報告がある。
 - 3) ヒトにおけるプロラクチン上昇と腫瘍発生との関連については、明確にはわかっていないが、種々の疫学調査の結果では、ヒトにおけるこの種の薬剤の長期間投与と腫瘍発生との関連性は示されていない。
2. 非臨床試験に基づく情報：

- 1) げっ歯類（マウス、ラット）のがん原性試験において、乳腺腫瘍（雌マウス100mg/kg以上で腺癌、雌マウス300mg/kg以上で腺棘細胞腫、雌ラット5mg/kg以上で腺癌）、下垂体腫瘍（雌マウス300mg/kg以上で前葉腺腫）及び睪臓内分泌部腫瘍（雄ラット15mg/kg以上で島細胞腺腫）の発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。
- 2) 動物（雌ラット）の慢性毒性試験において、1mg/kg以上で骨量減少（骨密度減少）を伴う病理組織学的な骨梁減少が認められ、これらの所見はプロラクチン上昇に起因するエストロゲン分泌抑制に基づく変化と考えられ、他の抗精神病薬（ハロペリドール等）でも認められている。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.