

使用上の注意改訂のお知らせ

統合失調症治療剤

劇薬
処方せん医薬品

リスペリドン錠 1mg 「日医工」

劇薬
処方せん医薬品

リスペリドン錠 2mg 「日医工」

劇薬
処方せん医薬品

リスペリドン細粒 1% 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

() : 平成 22 年 3 月 23 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0323 第 1 号）に基づく改訂、
~~~~~ : 削除

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 現 行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) : 現行どおり</p> <p>(3) <u>抗精神病薬において、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、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u></p> <p>(4)～(7) : 現行どおり（項番号の変更のみ）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) : 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(3)～(6) : 略</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>4. 副作用</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</p> <p>1)～2) : 現行どおり</p> <p>3) 麻痺性イレウス</p> <p>腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。</p> <p>4)～6) : 現行どおり</p> <p>7) <u>肺塞栓症、深部静脈血栓症</u></p> <p><u>抗精神病薬において、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、四肢の疼痛、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。</u></p> <p>8)～12) : 現行どおり（項番号の変更のみ）</p> | <p>4. 副作用</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</p> <p>1)～2) : 略</p> <p>3) 麻痺性イレウス</p> <p><u>他の抗精神病薬で、腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、本剤との併用により腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。</u></p> <p>4)～6) : 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>7)～11) : 略</p> |

## 改訂後

## (2) その他の副作用

次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。

|                        | 頻度不明                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 感染症及び寄生虫症              | 気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染、 <u>蜂巣炎</u> 、 <u>扁桃炎</u> 、 <u>眼感染</u> 、 <u>中耳炎</u> 、 <u>爪真菌症</u> 、 <u>ダニ皮膚炎</u>                                                                                                                      |
| (現行どおり)                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 精神障害                   | 不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、 <u>錯乱状態</u> 、 <u>リビドー亢進</u> 、 <u>リビドー減退</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>気力低下</u> 、 <u>情動鈍麻</u> 、 <u>無オルガズム症</u>                                                                                                                               |
| 神経系障害 <sup>注2)</sup>   | 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、 <u>意識レベルの低下</u> 、 <u>会話障害</u> (舌のもつれ等)、 <u>末梢性ニューロパチー</u> 、 <u>協調運動異常</u> 、 <u>過眠症</u> 、 <u>弓なり緊張</u> 、 <u>失神</u> 、 <u>平衡障害</u> 、 <u>刺激無反応</u> 、 <u>運動障害</u> |
| 眼障害                    | 調節障害、眼球回転発作、 <u>眼瞼痙攣</u> 、 <u>視力低下</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>結膜炎</u> 、 <u>網膜動脈閉塞</u> 、 <u>霧視</u> 、 <u>眼充血</u> 、 <u>眼瞼縁痂皮</u> 、 <u>眼乾燥</u> 、 <u>流涙増加</u> 、 <u>羞明</u> 、 <u>緑内障</u>                                                                                                               |
| 耳及び迷路障害                | 耳痛、 <u>回転性めまい</u> 、 <u>耳鳴</u>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 心臓障害 <sup>注3)</sup>    | 頻脈、洞性頻脈、動悸、 <u>心室性期外収縮</u> 、 <u>房室ブロック</u> 、 <u>右脚ブロック</u> 、 <u>上室性期外収縮</u> 、 <u>不整脈</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>左脚ブロック</u> 、 <u>洞性徐脈</u>                                                                                                                                                        |
| 血管障害 <sup>注4)</sup>    | 起立性低血圧、 <u>低血圧</u> 、 <u>高血圧</u> 、 <u>末梢冷感</u> 、 <u>潮紅</u> 、 <u>末梢循環不全</u>                                                                                                                                                                                                                 |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害           | 鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、 <u>睡眠時無呼吸症候群</u> 、 <u>口腔咽頭痛</u> 、 <u>鼻出血</u> 、 <u>肺うっ血</u> 、 <u>喘鳴</u> 、 <u>嚥下性肺炎</u> 、 <u>発声障害</u> 、 <u>気道うっ血</u> 、 <u>ラ音</u> 、 <u>呼吸障害</u> 、 <u>過換気</u>                                                                                                           |
| 胃腸障害                   | 便秘、 <u>流涎過多</u> 、 <u>悪心</u> 、 <u>嘔吐</u> 、 <u>嚥下障害</u> 、 <u>口内乾燥</u> 、 <u>胃不快感</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>胃炎</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>唾液欠乏</u> 、 <u>腸閉塞</u> 、 <u>脾炎</u> 、 <u>歯痛</u> 、 <u>糞塊充塞</u> 、 <u>便失禁</u> 、 <u>口唇炎</u>                                |
| (現行どおり)                |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 皮膚及び皮下組織障害             | 多汗症、 <u>発疹</u> 、 <u>そう痒症</u> 、 <u>湿疹</u> 、 <u>過角化</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>ざ瘡</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>皮膚乾燥</u> 、 <u>頭部批糠疹</u> 、 <u>脂漏性皮膚炎</u> 、 <u>皮膚変色</u> 、 <u>皮膚病変</u>                                                                                                         |
| 筋骨格系及び結合組織障害           | 筋固縮、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>斜頸</u> 、 <u>筋攣縮</u> 、 <u>関節硬直</u> 、 <u>筋力低下</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>姿勢異常</u> 、 <u>筋骨格痛</u> 、 <u>頸部痛</u> 、 <u>筋骨格系胸痛</u>                                                                                                                      |
| 腎及び尿路障害 <sup>注5)</sup> | 排尿困難、 <u>尿閉</u> 、 <u>頻尿</u> 、 <u>尿失禁</u>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 生殖系及び乳房障害              | 月経障害、 <u>無月経</u> 、 <u>乳汁漏出症</u> 、 <u>不規則月経</u> 、 <u>射精障害</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、 <u>性機能不全</u> 、 <u>乳房不快感</u> 、 <u>勃起不全</u> 、 <u>月経遅延</u> 、 <u>希発月経</u> 、 <u>持続勃起症</u> 、 <u>膺分泌物異常</u> 、 <u>乳房腫大</u>                                                                                          |

## 現行

## (2) その他の副作用

次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。

|                        | 頻度不明                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 感染症及び寄生虫症              | 気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染                                                                                                                 |
| (略)                    |                                                                                                                                                                                                      |
| 精神障害                   | 不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、 <u>リビドー亢進</u> 、 <u>リビドー減退</u> 、 <u>神経過敏</u>                                                                                                     |
| 神経系障害 <sup>注2)</sup>   | 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、 <u>末梢性ニューロパチー</u> 、 <u>協調運動異常</u> 、 <u>過眠症</u>                          |
| 眼障害                    | 調節障害、眼球回転発作、 <u>視力低下</u> 、 <u>眼脂</u> 、 <u>結膜炎</u> 、 <u>網膜動脈閉塞</u> 、 <u>霧視</u>                                                                                                                        |
| 耳及び迷路障害                | 耳痛、 <u>回転性めまい</u>                                                                                                                                                                                    |
| 心臓障害 <sup>注3)</sup>    | 頻脈、洞性頻脈、動悸、 <u>心室性期外収縮</u> 、 <u>第一度房室ブロック</u> 、 <u>右脚ブロック</u> 、 <u>上室性期外収縮</u> 、 <u>不整脈</u> 、 <u>徐脈</u> 、 <u>左脚ブロック</u> 、 <u>洞性徐脈</u>                                                                |
| 血管障害 <sup>注4)</sup>    | 起立性低血圧、 <u>低血圧</u> 、 <u>高血圧</u> 、 <u>末梢循環不全</u>                                                                                                                                                      |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害           | 鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、 <u>睡眠時無呼吸症候群</u> 、 <u>口腔咽頭痛</u>                                                                                                                                                |
| 胃腸障害                   | 便秘、 <u>流涎過多</u> 、 <u>悪心</u> 、 <u>嘔吐</u> 、 <u>嚥下障害</u> 、 <u>口内乾燥</u> 、 <u>胃不快感</u> 、 <u>下痢</u> 、 <u>胃炎</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>消化不良</u> 、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>腸閉塞</u> 、 <u>脾炎</u> 、 <u>歯痛</u> |
| (略)                    |                                                                                                                                                                                                      |
| 皮膚及び皮下組織障害             | 多汗症、 <u>発疹</u> 、 <u>そう痒症</u> 、 <u>湿疹</u> 、 <u>ざ瘡</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>皮膚乾燥</u>                                                                                                        |
| 筋骨格系及び結合組織障害           | 筋固縮、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>斜頸</u> 、 <u>筋攣縮</u> 、 <u>筋力低下</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>姿勢異常</u> 、 <u>筋骨格痛</u> 、 <u>頸部痛</u> 、 <u>筋骨格系胸痛</u>                                               |
| 腎及び尿路障害 <sup>注5)</sup> | 排尿困難、 <u>尿閉</u> 、 <u>尿失禁</u>                                                                                                                                                                         |
| 生殖系及び乳房障害              | 月経障害、 <u>無月経</u> 、 <u>乳汁漏出症</u> 、 <u>不規則月経</u> 、 <u>射精障害</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、 <u>性機能不全</u> 、 <u>乳房不快感</u> 、 <u>勃起不全</u> 、 <u>月経遅延</u> 、 <u>希発月経</u> 、 <u>持続勃起症</u>                                   |

| 改訂後                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 現行                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                               | 頻度不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                 | 頻度不明                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 全身障害及び投与局所様態                                                                                                                                                  | 易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、発熱、 <u>気分不良</u> 、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、不快感、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患、 <u>悪寒</u> 、 <u>薬剤離脱症候群</u>                                                                                                                                                                                        | 全身障害及び投与局所様態                                                                                                                                                                    | 易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、発熱、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患                                                                                                                                                                                                         |
| 臨床検査                                                                                                                                                          | ALT(GPT)増加、CK(CPK)増加、AST(GOT)増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、心電図異常 <sup>注3)</sup> 、心電図QT延長 <sup>注3)</sup> 、 <u>好酸球数増加</u> 、 <u>γ-GTP増加</u> 、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、Al-P増加、心電図T波逆転 <sup>注3)</sup> 、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇、 <u>尿糖陽性</u> | 臨床検査                                                                                                                                                                            | ALT(GPT)増加、CK(CPK)増加、AST(GOT)増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、心電図異常 <sup>注3)</sup> 、心電図QT延長 <sup>注3)</sup> 、 <u>γ-GTP増加</u> 、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、Al-P増加、心電図T波逆転 <sup>注3)</sup> 、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇 |
| (現行どおり)                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (略)                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 注2：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。<br>注3：心電図に異常があらわ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。<br>注4：増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。<br>注5：異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 注2：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。<br>注3：心電図に異常があらわ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。<br>注4：増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。<br>注5：異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>8. 過量投与</b><br><b>(1) 徴候、症状</b><br>一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、 <u>傾眠</u> 、 <u>鎮静</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>QT延長</u> 、 <u>錐体外路症状</u> 等である。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>8. 過量投与</b><br><b>(1) 徴候、症状</b><br>一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、 <u>嗜眠状態</u> 、 <u>鎮静</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>錐体外路症状</u> 等である。 <u>また、まれにQT延長があらわれることがある。</u> |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (2)：現行どおり                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (2)：略                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### <改訂理由>

- 2009年10月29日に欧州医薬品庁(EMEA)ファーマコヴィジランス作業部会(PhVWP)により、抗精神病薬による治療開始前と治療中に、静脈血栓塞栓症のリスク因子を確認すること、及びこれらの措置について添付文書に盛り込むよう勧告がなされました。本邦においても同様の措置の必要性について検討がなされた結果、平成22年3月23日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安指示)が発出され、抗精神病薬共通の改訂として、「重要な基本的注意」と「重大な副作用」の項に血栓塞栓症に関する内容を追記することになりました。
- リスペリドン製剤との因果関係が否定できない症例の集積により、「重大な副作用」の「麻痺性イレウス」の項を記載整備いたしました。
- 海外のリスペリドン製剤の添付文書に記載のある副作用と、リスペリドン製剤と因果関係が否定できない発現症例の集積に基づく副作用について、「その他の副作用」の項に追記いたしました。
- 過量投与の「徴候・症状」の項を記載整備いたしました。

\* 改訂内容につきましてはDSU No.188(4月発行予定)に掲載の予定です。

