

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」

リスペリドン錠・細粒

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せようお願い申し上げます。

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後	現行
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3. : 略 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3. : 略 4. 本剤の成分に対し過敏症の患者
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 心・血管系疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者 [一過性の血圧降下があらわれることがある。] (2) <u>不整脈の既往歴のある患者、先天性 QT 延長症候群の患者又は QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者 [本剤の投与により QT が延長する可能性がある。]</u> (3) <u>パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 [悪性症候群が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。]</u> (4) 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。] (5) 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。] (6) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。] (7) 腎障害のある患者 [本剤の半減期の延長及び AUC が増大することがある。] (8) 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。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。] (9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照） (10) 小児（「小児等への投与」の項参照） (11) 薬物過敏症の患者 (12) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 [悪性症候群（Syndrome malin）が起りやすい。]	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 心・血管系疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者 [一過性の血圧降下があらわれることがある。] ← 記載なし (2) パーキンソン病のある患者 [錐体外路症状が悪化するおそれがある。] (3) 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。] (4) 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。] (5) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。] (6) 腎障害のある患者 [本剤の半減期の延長及び AUC が増大することがある。] (7) 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。（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）] (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照） (9) 小児（「小児等への投与」の項参照） (10) 薬物過敏症の患者 (11) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 [悪性症候群（Syndrome malin）が起りやすい。]

改 訂 後	現 行																																																
<p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等 (略)</th> <th>臨床症状・措置方法 (現行どおり)</th> <th>機序・危険因子 (現行どおり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アルコール</td> <td>(現行どおり)</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td><u>CYP2D6 を阻害する薬剤</u> パロキセチン等</td> <td><u>本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。</u></td> <td><u>これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による。</u></td> </tr> <tr> <td><u>肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤</u> カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、フェノバルビタール</td> <td><u>本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。</u></td> <td><u>これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法 (現行どおり)	機序・危険因子 (現行どおり)	アルコール	(現行どおり)	(現行どおり)	<u>CYP2D6 を阻害する薬剤</u> パロキセチン等	<u>本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。</u>	<u>これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による。</u>	<u>肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤</u> カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、フェノバルビタール	<u>本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。</u>	<u>これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等 (略)</th> <th>臨床症状・措置方法 (略)</th> <th>機序・危険因子 (略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アルコール</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">← 記載なし</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン</td> <td>本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。</td> <td>カルバマゼピンの薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法 (略)	機序・危険因子 (略)	アルコール	(略)	(略)	← 記載なし			カルバマゼピン	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	カルバマゼピンの薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。																								
薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法 (現行どおり)	機序・危険因子 (現行どおり)																																															
アルコール	(現行どおり)	(現行どおり)																																															
<u>CYP2D6 を阻害する薬剤</u> パロキセチン等	<u>本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。</u>	<u>これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による。</u>																																															
<u>肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤</u> カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、フェノバルビタール	<u>本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。</u>	<u>これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。</u>																																															
薬剤名等 (略)	臨床症状・措置方法 (略)	機序・危険因子 (略)																																															
アルコール	(略)	(略)																																															
← 記載なし																																																	
カルバマゼピン	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	カルバマゼピンの薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。																																															
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p><u>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。</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>感染症及び寄生虫症</u></td> <td><u>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></td> </tr> <tr> <td><u>血液及びリンパ系障害</u></td> <td><u>貧血、血小板減少症、無顆粒球症、好中球減少症</u></td> </tr> <tr> <td><u>免疫系障害</u>^{注1)}</td> <td><u>アナフィラキシー反応、過敏症</u></td> </tr> <tr> <td><u>内分泌障害</u></td> <td><u>高プロラクチン血症</u></td> </tr> <tr> <td><u>代謝及び栄養障害</u></td> <td><u>食欲不振、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒</u></td> </tr> <tr> <td><u>精神障害</u></td> <td><u>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、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏</u></td> </tr> <tr> <td><u>神経系障害</u>^{注2)}</td> <td><u>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、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神</u></td> </tr> <tr> <td><u>眼障害</u></td> <td><u>調節障害、眼球回転発作、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視</u></td> </tr> <tr> <td><u>耳及び迷路障害</u></td> <td><u>耳痛、回転性めまい</u></td> </tr> <tr> <td><u>心臓障害</u>^{注3)}</td> <td><u>頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、第一度房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈</u></td> </tr> <tr> <td><u>血管障害</u>^{注4)}</td> <td><u>起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢循環不全</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	<u>感染症及び寄生虫症</u>	<u>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>	<u>血液及びリンパ系障害</u>	<u>貧血、血小板減少症、無顆粒球症、好中球減少症</u>	<u>免疫系障害</u> ^{注1)}	<u>アナフィラキシー反応、過敏症</u>	<u>内分泌障害</u>	<u>高プロラクチン血症</u>	<u>代謝及び栄養障害</u>	<u>食欲不振、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒</u>	<u>精神障害</u>	<u>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、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏</u>	<u>神経系障害</u> ^{注2)}	<u>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、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神</u>	<u>眼障害</u>	<u>調節障害、眼球回転発作、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視</u>	<u>耳及び迷路障害</u>	<u>耳痛、回転性めまい</u>	<u>心臓障害</u> ^{注3)}	<u>頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、第一度房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈</u>	<u>血管障害</u> ^{注4)}	<u>起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢循環不全</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>← 記載なし</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>過 敏 症</u>^{注1)}</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td><u>循 環 器</u>^{注2)}</td> <td>頻脈、血圧低下、起立性低血圧、心電図異常^{注3)}、動悸、高血圧、不整脈、末梢循環不全</td> </tr> <tr> <td><u>錐 体 外 路 症 状</u>^{注4)}</td> <td>パーキンソン症候群 (振戦、流涎、筋強剛、寡動、歩行障害、仮面様顔貌等)、アカシジア (静坐不能)、ジスキネジア (構音障害、嚥下障害、口周囲・四肢等の不随意運動等)、ジストニア (痙攣性斜頸、顔面・喉頭・頸部の攣縮、眼球上転発作、後弓反張等)</td> </tr> <tr> <td><u>肝 臓</u>^{注1)}</td> <td>肝機能異常</td> </tr> <tr> <td><u>眼</u></td> <td>眼の調節障害</td> </tr> <tr> <td><u>消 化 器</u></td> <td>便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、食欲亢進、下痢・腹痛、胃不快感、腹部膨満感</td> </tr> <tr> <td><u>内 分 泌</u></td> <td>月経異常、乳汁分泌、射精障害、高プロラクチン血症、女性型乳房、勃起不全、持続勃起症</td> </tr> <tr> <td><u>泌 尿 器</u>^{注5)}</td> <td>排尿障害、尿閉、BUN 及びクレアチニンの上昇、尿失禁</td> </tr> <tr> <td><u>精神神経系</u></td> <td>不安・焦躁、不眠、眠気、ふらつき、頭痛・頭重、興奮、抑うつ、妄想、めまい、過剰鎮静、幻覚、立ちくらみ、自殺企図、ぼんやり、痙攣発作、性欲異常、緊張、しびれ感</td> </tr> <tr> <td><u>血 液</u></td> <td>貧血、白血球増多、白血球減少、血小板減少</td> </tr> <tr> <td><u>そ の 他</u></td> <td>倦怠感、口渇、CK (CPK) の上昇、脱力感、疲労感、トリグリセライドの上昇、体重増加、鼻閉、発汗、発熱、浮腫</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	<u>過 敏 症</u> ^{注1)}	発疹	<u>循 環 器</u> ^{注2)}	頻脈、血圧低下、起立性低血圧、心電図異常 ^{注3)} 、動悸、高血圧、不整脈、末梢循環不全	<u>錐 体 外 路 症 状</u> ^{注4)}	パーキンソン症候群 (振戦、流涎、筋強剛、寡動、歩行障害、仮面様顔貌等)、アカシジア (静坐不能)、ジスキネジア (構音障害、嚥下障害、口周囲・四肢等の不随意運動等)、ジストニア (痙攣性斜頸、顔面・喉頭・頸部の攣縮、眼球上転発作、後弓反張等)	<u>肝 臓</u> ^{注1)}	肝機能異常	<u>眼</u>	眼の調節障害	<u>消 化 器</u>	便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、食欲亢進、下痢・腹痛、胃不快感、腹部膨満感	<u>内 分 泌</u>	月経異常、乳汁分泌、射精障害、高プロラクチン血症、女性型乳房、勃起不全、持続勃起症	<u>泌 尿 器</u> ^{注5)}	排尿障害、尿閉、BUN 及びクレアチニンの上昇、尿失禁	<u>精神神経系</u>	不安・焦躁、不眠、眠気、ふらつき、頭痛・頭重、興奮、抑うつ、妄想、めまい、過剰鎮静、幻覚、立ちくらみ、自殺企図、ぼんやり、痙攣発作、性欲異常、緊張、しびれ感	<u>血 液</u>	貧血、白血球増多、白血球減少、血小板減少	<u>そ の 他</u>	倦怠感、口渇、CK (CPK) の上昇、脱力感、疲労感、トリグリセライドの上昇、体重増加、鼻閉、発汗、発熱、浮腫
	頻 度 不 明																																																
<u>感染症及び寄生虫症</u>	<u>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>																																																
<u>血液及びリンパ系障害</u>	<u>貧血、血小板減少症、無顆粒球症、好中球減少症</u>																																																
<u>免疫系障害</u> ^{注1)}	<u>アナフィラキシー反応、過敏症</u>																																																
<u>内分泌障害</u>	<u>高プロラクチン血症</u>																																																
<u>代謝及び栄養障害</u>	<u>食欲不振、食欲亢進、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒</u>																																																
<u>精神障害</u>	<u>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、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏</u>																																																
<u>神経系障害</u> ^{注2)}	<u>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、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神</u>																																																
<u>眼障害</u>	<u>調節障害、眼球回転発作、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視</u>																																																
<u>耳及び迷路障害</u>	<u>耳痛、回転性めまい</u>																																																
<u>心臓障害</u> ^{注3)}	<u>頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、第一度房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈</u>																																																
<u>血管障害</u> ^{注4)}	<u>起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢循環不全</u>																																																
	頻 度 不 明																																																
<u>過 敏 症</u> ^{注1)}	発疹																																																
<u>循 環 器</u> ^{注2)}	頻脈、血圧低下、起立性低血圧、心電図異常 ^{注3)} 、動悸、高血圧、不整脈、末梢循環不全																																																
<u>錐 体 外 路 症 状</u> ^{注4)}	パーキンソン症候群 (振戦、流涎、筋強剛、寡動、歩行障害、仮面様顔貌等)、アカシジア (静坐不能)、ジスキネジア (構音障害、嚥下障害、口周囲・四肢等の不随意運動等)、ジストニア (痙攣性斜頸、顔面・喉頭・頸部の攣縮、眼球上転発作、後弓反張等)																																																
<u>肝 臓</u> ^{注1)}	肝機能異常																																																
<u>眼</u>	眼の調節障害																																																
<u>消 化 器</u>	便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、食欲亢進、下痢・腹痛、胃不快感、腹部膨満感																																																
<u>内 分 泌</u>	月経異常、乳汁分泌、射精障害、高プロラクチン血症、女性型乳房、勃起不全、持続勃起症																																																
<u>泌 尿 器</u> ^{注5)}	排尿障害、尿閉、BUN 及びクレアチニンの上昇、尿失禁																																																
<u>精神神経系</u>	不安・焦躁、不眠、眠気、ふらつき、頭痛・頭重、興奮、抑うつ、妄想、めまい、過剰鎮静、幻覚、立ちくらみ、自殺企図、ぼんやり、痙攣発作、性欲異常、緊張、しびれ感																																																
<u>血 液</u>	貧血、白血球増多、白血球減少、血小板減少																																																
<u>そ の 他</u>	倦怠感、口渇、CK (CPK) の上昇、脱力感、疲労感、トリグリセライドの上昇、体重増加、鼻閉、発汗、発熱、浮腫																																																
	<p>注1：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。</p> <p>注2：増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。</p> <p>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。</p> <p>注4：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。</p> <p>注5：異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>																																																

改訂後	現行																						
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="169 176 384 217"></td> <td data-bbox="384 176 798 217">頻度不明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 217 384 320"><u>呼吸器、胸部及び縦隔障害</u></td> <td data-bbox="384 217 798 320">鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 320 384 454"><u>胃腸障害</u></td> <td data-bbox="384 320 798 454">便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、腸閉塞、膵炎、歯痛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 454 384 495"><u>肝胆道系障害</u>^{注1)}</td> <td data-bbox="384 454 798 495">肝機能異常</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 495 384 562"><u>皮膚及び皮下組織障害</u></td> <td data-bbox="384 495 798 562">多汗症、発疹、そう痒症、湿疹、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 562 384 696"><u>筋骨格系及び結合組織障害</u></td> <td data-bbox="384 562 798 696">筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 696 384 763"><u>腎及び尿路障害</u>^{注2)}</td> <td data-bbox="384 696 798 763">排尿困難、尿閉、尿失禁</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 763 384 898"><u>生殖系及び乳房障害</u></td> <td data-bbox="384 763 798 898">月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、持続勃起症</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 898 384 1066"><u>全身障害及び投与局所様態</u></td> <td data-bbox="384 898 798 1066">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 1066 384 1491"><u>臨床検査</u></td> <td data-bbox="384 1066 798 1491">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^{注3)}、心電図QT延長^{注3)}、γ-GTP増加、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^{注3)}、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇</td> </tr> <tr> <td data-bbox="169 1491 384 1556"><u>傷害・中毒及び処置合併症</u></td> <td data-bbox="384 1491 798 1556">転倒・転落、引っかき傷、処置による疼痛</td> </tr> </table>		頻度不明	<u>呼吸器、胸部及び縦隔障害</u>	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛	<u>胃腸障害</u>	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、腸閉塞、膵炎、歯痛	<u>肝胆道系障害</u> ^{注1)}	肝機能異常	<u>皮膚及び皮下組織障害</u>	多汗症、発疹、そう痒症、湿疹、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥	<u>筋骨格系及び結合組織障害</u>	筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛	<u>腎及び尿路障害</u> ^{注2)}	排尿困難、尿閉、尿失禁	<u>生殖系及び乳房障害</u>	月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、持続勃起症	<u>全身障害及び投与局所様態</u>	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	<u>臨床検査</u>	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 ^{注3)} 、心電図QT延長 ^{注3)} 、γ-GTP増加、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 ^{注3)} 、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇	<u>傷害・中毒及び処置合併症</u>	転倒・転落、引っかき傷、処置による疼痛	<p>注1：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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>注4：増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。</p> <p>注5：異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期のリスペリドン製剤投与により、新生児に錐体外路症状がみられることがある。]</p> <p>(2)： 現行どおり</p>
	頻度不明																						
<u>呼吸器、胸部及び縦隔障害</u>	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛																						
<u>胃腸障害</u>	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、腸閉塞、膵炎、歯痛																						
<u>肝胆道系障害</u> ^{注1)}	肝機能異常																						
<u>皮膚及び皮下組織障害</u>	多汗症、発疹、そう痒症、湿疹、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥																						
<u>筋骨格系及び結合組織障害</u>	筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛																						
<u>腎及び尿路障害</u> ^{注2)}	排尿困難、尿閉、尿失禁																						
<u>生殖系及び乳房障害</u>	月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、持続勃起症																						
<u>全身障害及び投与局所様態</u>	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																						
<u>臨床検査</u>	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 ^{注3)} 、心電図QT延長 ^{注3)} 、γ-GTP増加、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 ^{注3)} 、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇																						
<u>傷害・中毒及び処置合併症</u>	転倒・転落、引っかき傷、処置による疼痛																						
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期のリスペリドン製剤投与により、新生児に錐体外路症状がみられることがある。]</p> <p>(2)： 現行どおり</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2)： 略</p>																						

改 訂 後	現 行
7. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児</u> に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。	7. 小児等への投与 小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

<改訂理由>

- ・ 本剤と同一有効成分（リスペリドン）の新規剤形製剤（持続性懸濁注射剤）「リスパダール コンスタ筋注用 25mg」、「同 37.5mg」、「同 50mg」が新たに製造販売承認されたことから、同剤の使用上の注意に併せて使用上の注意の全般的な記載整備を行いました。
- ・ 「その他の副作用」の項に、リスペリドン持続性懸濁注射剤で認められた事象を中心に、リスペリドン製剤との因果関係が否定できない有害事象を新たに追記いたしました。また、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）に準拠し、項目名の変更及び事象名の読み替えを行いました。

* 改訂内容につきましては、DSU No.181(2009年7月)に掲載の予定です。