

使用上の注意改訂のお知らせ

統合失調症治療剤

日本薬局方 リスペリドン内服液

劇薬
処方せん医薬品

リスペリドン内服液分包 0.5mg 「日医工」

劇薬
処方せん医薬品

リスペリドン内服液分包 1mg 「日医工」

劇薬
処方せん医薬品

リスペリドン内服液分包 2mg 「日医工」

劇薬
処方せん医薬品

リスペリドン内服液分包 3mg 「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。

なお、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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> (: 薬食安通知, : 自主改訂)

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~ 12) (現行どおり) <u>13) 持続勃起症</u> <u>α交感神経遮断作用に基づく持続勃起症があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。</u>		4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~ 12) (略) (←記載なし)	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		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、 <u>気道感染</u> 、 <u>鼻炎</u> 、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎	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、 平 気道感染、 <u>鼻炎</u> 、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、 上 気道感染、 平 尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎
	(略)		(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、錯乱状態、リビドー亢進、 <u>徘徊</u> 、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症、 <u>悪夢</u>	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、錯乱状態、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症

(次ページに続く)

神経系障害 ^{注2)}	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, 意識レベルの低下, 会話障害 (舌のもつれ等), 味覚異常, <u>記憶障害</u> , <u>てんかん</u> , 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, 平衡障害, 刺激無反応, 運動障害, <u>意識消失</u>	神経系障害 ^{注2)}	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, 意識レベルの低下, 会話障害 (舌のもつれ等), 味覚異常, 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, 平衡障害, 刺激無反応, 運動障害
(略)		(略)	
胃腸障害	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, 唾液欠乏, 腸閉塞, 膵炎, 歯痛, 糞塊充塞, 便失禁, 口唇炎, <u>舌腫脹</u>	胃腸障害	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, 唾液欠乏, 腸閉塞, 膵炎, 歯痛, 糞塊充塞, 便失禁, 口唇炎
(略)		(略)	
皮膚及び皮下組織障害	多汗症, 発疹, そう痒症, 湿疹, 過角化, 紅斑, ざ瘡, 脱毛症, 血管浮腫, 皮膚乾燥, 頭部秕糠疹, 脂漏性皮膚炎, 皮膚変色, 皮膚病変, <u>蕁麻疹</u> , <u>水疱</u>	皮膚及び皮下組織障害	多汗症, 発疹, そう痒症, 湿疹, 過角化, 紅斑, ざ瘡, 脱毛症, 血管浮腫, 皮膚乾燥, 頭部秕糠疹, 脂漏性皮膚炎, 皮膚変色, 皮膚病変
筋骨格系及び結合組織障害	筋固縮, 筋肉痛, 斜頸, 筋攣縮, 関節硬直, 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>筋痙縮</u>	筋骨格系及び結合組織障害	筋固縮, 筋肉痛, 斜頸, 筋攣縮, 関節硬直, 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
(略)		(略)	
生殖系及び乳房障害	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, 腔分泌物異常, 乳房腫大, <u>乳房分泌</u>	生殖系及び乳房障害	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 , 腔分泌物異常, 乳房腫大
(略)		(略)	
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 ^{注3)} , 心電図 QT 延長 ^{注3)} , 好酸球数増加, 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, <u>ヘマトクリット減少</u> , 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, 尿糖陽性	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 ^{注3)} , 心電図 QT 延長 ^{注3)} , 好酸球数増加, 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, 尿糖陽性
(略)		(略)	

* 改訂内容につきましては DSU No.208 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・リスペリドン製剤を投与した国内患者において重篤な症例が報告されているため、「持続性勃起症」の記載を『その他の副作用』の項から『重大な副作用』の項へ移動し、より一層の注意喚起を行うこととしました。
- ・『その他の副作用』の項の「下気道感染」及び「上気道感染」を、「気道感染」に記載整備いたしました。
- ・リスペリドン製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積等により、『その他の副作用』の項に「徘徊」、「悪夢」、「記憶障害」、「てんかん」、「意識消失」、「舌腫脹」、「蕁麻疹」、「水疱」、「筋痙縮」、「乳汁分泌」及び「ヘマトクリット減少」を追記いたしました。

改訂後の使用上の注意全文につきましては、医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

<http://www.info.pmda.go.jp/>

又は、日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に添付文書情報が掲載されていますので、併せてご参照下さい。

