

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 リスペリドン錠
リスペリドン錠 1mg「日医工」
リスペリドン錠 2mg「日医工」
リスペリドン錠 3mg「日医工」

日本薬局方 リスペリドン細粒
リスペリドン細粒 1%「日医工」

日本薬局方 リスペリドン内服液
リスペリドン内服液分包 0.5mg「日医工」
リスペリドン内服液分包 1mg「日医工」
リスペリドン内服液分包 2mg「日医工」
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
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。]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ことがある。]アドレナリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）本剤の成分及びパリエリドンに対し過敏症の既往歴のある患者	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">昏睡状態の患者 [昏睡状態を悪化させるおそれがある。]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ことがある。]アドレナリンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>本剤の活性代謝物はパリエリドンであり、パリエリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリエリドンを含む経口製剤との併用は、避けること。</p>	<p>← 記載なし</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none">投与初期、再投与時、増量時に α 交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。～ (7) : 現行どおり	<p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none">治療初期に α 交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。(2) ～ (7) : 略

改 訂 後	現 行								
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～8)：現行どおり</p> <p>9) 高血糖，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡 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ことがある<u>ので，本剤投与中は，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。</u>（「慎重投与」，「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>10) ～13)：現行どおり</p> <p>(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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明 (現行どおり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">神経系障害^{注2)}</td> <td>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，ジスキネジア，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，記憶障害，てんかん，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，意識消失 (現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：省略 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。 注3～5：省略</p>		頻 度 不 明 (現行どおり)	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，ジスキネジア，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，記憶障害，てんかん，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，意識消失 (現行どおり)	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～8)：略</p> <p>9) 高血糖，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡 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ことがある。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。（「慎重投与」，「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>10) ～13)：略</p> <p>(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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明 (略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">神経系障害^{注2)}</td> <td>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，ジスキネジア，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，記憶障害，てんかん，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，意識消失 (略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：省略 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。 注3～5：省略</p>		頻 度 不 明 (略)	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，ジスキネジア，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，記憶障害，てんかん，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，意識消失 (略)
	頻 度 不 明 (現行どおり)								
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，ジスキネジア，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，記憶障害，てんかん，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，意識消失 (現行どおり)								
	頻 度 不 明 (略)								
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，ジスキネジア，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，記憶障害，てんかん，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，意識消失 (略)								
<p>8. 過量投与</p> <p>(1) 徴候，症状：現行どおり</p> <p>(2) 処置 <u>特別な解毒剤はないので，症状に対して一般的な対症療法を行うこと。必要に応じて，気道を確保し，酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄，活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し，不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。</u></p>	<p>8. 過量投与</p> <p>(1) 徴候，症状：略</p> <p>(2) 処置 気道を確保し，酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄，活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し，不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。 特別な解毒剤はないので，必要に応じて適切な処置を行うこと。</p>								

*改訂内容につきましてはDSU No.225に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・本剤の活性代謝物であるパリペリドンを含むパリペリドン製剤である「インヴェガ錠」及びパリペリドンパルミチン酸エステル製剤である「ゼプリオン水懸筋注」の添付文書に本剤に関する記載があることから，整合をとるため，「禁忌」，「用法・用量に関連する使用上の注意」の項にパリペリドンを追記いたしました。
- ・パリペリドンパルミチン酸エステル製剤である「ゼプリオン水懸筋注」の「使用上の注意」における記載に合わせ，「重要な基本的注意」，「副作用」及び「過量投与」の「処置」の項を記載整備いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工ホームページ

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

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。