

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」

統合失調症治療剤

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すようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改訂後	現行																
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>精神障害</td><td>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、徘徊、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、悪夢、<u>睡眠時遊行症</u></td></tr><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr></table>		頻度不明		(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、錯乱状態、リビドー亢進、徘徊、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、悪夢、 <u>睡眠時遊行症</u>		(現行どおり)	4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>精神障害</td><td>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、徘徊、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、悪夢</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></table>		頻度不明		(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、徘徊、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、悪夢		(略)
	頻度不明																
	(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、錯乱状態、リビドー亢進、徘徊、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、悪夢、 <u>睡眠時遊行症</u>																
	(現行どおり)																
	頻度不明																
	(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、徘徊、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、悪夢																
	(略)																

<改訂理由>

- 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が報告されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「睡眠時遊行症」を追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.275」(2018年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。