

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																
<p>3. 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 <u>また、一部 CYP3A4 の関与も示唆される。</u></p>	<p>3. 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。</p>																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <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>眼 障 害</td> <td>調節障害, 眼球回転発作, 眼瞼痙攣, 視力低下, 眼脂, 結膜炎, 網膜動脈閉塞, 霧視, 眼充血, 眼瞼縁痂皮, 眼乾燥, 流涙増加, 羞明, 緑内障, <u>術中虹彩緊張低下症候群</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(現行どおり)</td> </tr> </table>		頻度不明		(現行どおり)	眼 障 害	調節障害, 眼球回転発作, 眼瞼痙攣, 視力低下, 眼脂, 結膜炎, 網膜動脈閉塞, 霧視, 眼充血, 眼瞼縁痂皮, 眼乾燥, 流涙増加, 羞明, 緑内障, <u>術中虹彩緊張低下症候群</u>		(現行どおり)	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>眼 障 害</td> <td>調節障害, 眼球回転発作, 眼瞼痙攣, 視力低下, 眼脂, 結膜炎, 網膜動脈閉塞, 霧視, 眼充血, 眼瞼縁痂皮, 眼乾燥, 流涙増加, 羞明, 緑内障</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(略)	眼 障 害	調節障害, 眼球回転発作, 眼瞼痙攣, 視力低下, 眼脂, 結膜炎, 網膜動脈閉塞, 霧視, 眼充血, 眼瞼縁痂皮, 眼乾燥, 流涙増加, 羞明, 緑内障		(略)
	頻度不明																
	(現行どおり)																
眼 障 害	調節障害, 眼球回転発作, 眼瞼痙攣, 視力低下, 眼脂, 結膜炎, 網膜動脈閉塞, 霧視, 眼充血, 眼瞼縁痂皮, 眼乾燥, 流涙増加, 羞明, 緑内障, <u>術中虹彩緊張低下症候群</u>																
	(現行どおり)																
	頻度不明																
	(略)																
眼 障 害	調節障害, 眼球回転発作, 眼瞼痙攣, 視力低下, 眼脂, 結膜炎, 網膜動脈閉塞, 霧視, 眼充血, 眼瞼縁痂皮, 眼乾燥, 流涙増加, 羞明, 緑内障																
	(略)																
<p>10. その他の注意 (1) ~ (2) : (現行どおり) (3) <u>本剤を含むα_1アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるため、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。</u> (4) ~ (5) : (現行の (3) ~ (4) を繰り下げ)</p>	<p>10. その他の注意 (1) ~ (2) : (略) (3) ~ (4) : (略)</p>																

*改訂内容につきましては DSU No.221 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・リスペリドン製剤は CYP3A4 誘導剤との相互作用も認められ、CYP2D6 以外にも一部 CYP3A4 による代謝を受けることが示唆されることから、「相互作用」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。
- ・リスペリドン製剤において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群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「術中虹彩緊張低下症候群」を追記いたしました。
また、「その他の注意」の項には術中虹彩緊張低下症候群に関する注意事項を追記いたしました。

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。