

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤

劇薬，処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠 1 mg 「日医工」

リスペリドン錠 2 mg 「日医工」

リスペリドン錠 3 mg 「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」

抗精神病剤

劇薬，処方箋医薬品^{注)}

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 1 mg 「日医工」

リスペリドン内服液分包 2 mg 「日医工」

リスペリドン内服液分包 3 mg 「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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、リスペリドン錠 1 mg / 2 mg 「日医工」、リスペリドン細粒 1 % 「日医工」及びリスペリドン内服液分包 0.5mg / 1 mg / 2 mg 「日医工」につきまして、下記の通り「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」に対する「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2020年8月26日付）を取得しました。これに伴い、関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品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>

リスペリドン錠 1 mg / 2 mg / 3 mg 「日医工」、リスペリドン細粒 1 % 「日医工」（ _____ : 改訂箇所）

改訂後	改訂前
【効能・効果】 <u><錠 1 mg, 錠 2 mg, 細粒 1 %></u> 統合失調症 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> <u><錠 3 mg></u> 統合失調症	【効能・効果】 統合失調症 ←追記

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><u>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</u></p> <p><u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。</u></p>	<p>←新設</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1) <u>統合失調症</u> 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgを超えないこと。</p> <p>2) <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> <u>体重15kg以上20kg未満の患者：</u> 通常、リスペリドンとして1日1回0.25mgより開始し、4日目より1日0.5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。</p> <p><u>体重20kg以上の患者：</u> 通常、リスペリドンとして1日1回0.5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg、45kg以上の場合は3mgを超えないこと。</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgをこえないこと。</p> <p>←追記</p>
<p style="text-align: center;"><u>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</u></p> <p>省略（変更なし） <u>（錠剤のみの注意事項）</u> <u>0.25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</u></p> <p>省略 ←追記</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略（変更なし）</p> <p>(3) <u>統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性がある</u>ので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)～(7)：省略（変更なし）</p> <p>(8) <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略</p> <p>(3) <u>興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性がある</u>ので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)～(7)：省略 ←追記</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>統合失調症</u> 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p> <p>(2) <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> 低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>	<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p> <p>←追記</p>

<改訂内容>

リスペリドン内用液分包 0.5mg/1mg/2mg/3mg 「日医工」 (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p><u><0.5mg, 1mg, 2mg></u> 統合失調症 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u></p> <p><u><3mg></u> 統合失調症</p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>統合失調症</p> <p>←追記</p>
<p style="text-align: center;"><u><効能・効果に関連する使用上の注意></u></p> <p><u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。</u></p>	<p>←新設</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1) <u>統合失調症</u> 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg（1mL）1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mg（2～6mL）を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mg（12mL）を超えないこと。</p> <p>2) <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> <u>体重15kg以上20kg未満の患者：</u> 通常、リスペリドンとして1日1回0.25mg（0.25mL）より開始し、4日目より1日0.5mg（0.5mL）を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mg（0.25mL）ずつ増量する。但し、1日量は1mg（1mL）を超えないこと。</p> <p><u>体重20kg以上の患者：</u> 通常、リスペリドンとして1日1回0.5mg（0.5mL）より開始し、4日目より1日1mg（1mL）を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mg（0.5mL）ずつ増量する。但し、1日量は、<u>体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg（2.5mL）、45kg以上の場合は3mg（3mL）を超えないこと。</u></p> <p style="text-align: right;">移設→</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg（1mL）1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mg（2～6mL）を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mg（12mL）をこえないこと。</p> <p>←追記</p> <p>参考：内用液の使用方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>本剤を直接服用するか、もしくは1回の服用量を水、ジュース又は汁物に混ぜて、コップ一杯（約150mL）くらいに希釈して使用すること。なお、希釈後はなるべく速やかに使用するよう指導すること。</u> 2. <u>茶葉抽出飲料（紅茶、烏龍茶、日本茶等）及びコーラは、混合すると含量が低下することがあるので、希釈して使用することは避けるよう指導すること。</u> 3. <u>本剤は、1回使い切りである。開封後は全量を速やかに服用させること。</u>

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略（変更なし）</p> <p>(3) <u>統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性がある</u>ので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)～(7) 省略（変更なし）</p> <p>(8) <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略</p> <p>(3) <u>興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性がある</u>ので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)～(7)：省略</p> <p>←追記</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>統合失調症</u> 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p> <p>(2) <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> 低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p> <p>←追記</p>
<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)：省略（変更なし）</p> <p>(2) <u>薬剤交付時</u> 以下について患者に指導すること。 1) 本剤は、包装のまま服用しないこと。 2) <u>本剤を直接服用するか、もしくは1回の服用量の水、ジュース又は汁物に混ぜて、コップ一杯（約150mL）くらいに希釈して使用すること。なお、希釈後はなるべく速やかに使用すること。</u> 3) <u>茶葉抽出飲料（紅茶、烏龍茶、日本茶等）及びコーラは、混合すると含量が低下することがあるので、希釈して使用しないこと。</u> 4) <u>本剤は、1回使い切りである。開封後は全量を速やかに服用すること。</u></p> <p>(3) <u>配合変化</u> <u>抗てんかん薬のデパケンシロップ（バルプロ酸ナトリウム）及び抗アレルギー性精神安定薬のアタラックス-Pシロップ（ヒドロキシジン）との配合により、混濁、沈殿を認めたことから、混合は避けること。</u></p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1)：省略</p> <p>(2) <u>薬剤交付時</u> 本品は、包装のまま服用しないように指導すること。</p> <p>←2)～4) は【用法・用量】の参考から移設</p> <p>←追記</p>

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】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.292」（2020年9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（<https://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。