

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病剤

劇薬、処方せん医薬品

日本薬局方リスペリドン錠

リスペリドン錠0.5mg, 錠1mg, 錠2mg, 錠3mg「**アメル**」

日本薬局方リスペリドン細粒

リスペリドン細粒1%「**アメル**」

〈リスペリドン製剤〉

リスペリドン内用液1mg/mL「**アメル**」

リスペリドン内用液分包0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg「**アメル**」

〈リスペリドン口腔内崩壊錠〉

リスペリドンOD錠1mg, OD錠2mg「**アメル**」

2012年3月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『リスペリドン錠0.5mg, 錠1mg, 錠2mg, 錠3mg/細粒1%/内用液1mg/mL, 内用液分包0.5mg, 分包1mg, 分包2mg, 分包3mg, /OD錠1mg, OD錠2mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 〃部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (錠・細粒：2012年1月改訂) (内用液/OD錠：2011年3月改訂)
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～12)－現行のとおり－ <u>13) 持続勃起症：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 (頻度不明) 1)～12)－略－

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】(下線 — 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (錠・細粒：2012年1月改訂) (内用液/OD錠：2011年3月改訂)																																				
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下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"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">感染症及び寄生虫</td> <td>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、気道感染、鼻炎、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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、<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></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">神経系障害^{注1)}</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、意識消失</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">胃腸障害</td> <td>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></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚及び皮下組織障害</td> <td>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、頭部粒糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変、<u>蕁麻疹</u>、<u>水疱</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	感染症及び寄生虫	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、気道感染、鼻炎、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	— 現行のとおり —		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、 <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>	神経系障害^{注1)}	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、意識消失	— 現行のとおり —		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>	— 現行のとおり —		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 粒 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>	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下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"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">感染症及び寄生虫</td> <td>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>下</u>気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、<u>上</u>気道感染、<u>尿</u>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、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</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">神経系障害^{注1)}</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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">胃腸障害</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚及び皮下組織障害</td> <td>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、頭部粒糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	感染症及び寄生虫	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>下</u> 気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、 <u>上</u> 気道感染、 <u>尿</u> 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 —		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	神経系障害^{注1)}	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 —		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 —		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 粒 糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変
	頻度不明																																				
感染症及び寄生虫	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、気道感染、鼻炎、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																																				
— 現行のとおり —																																					
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、 <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>																																				
神経系障害^{注1)}	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、意識消失																																				
— 現行のとおり —																																					
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>																																				
— 現行のとおり —																																					
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 粒 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>																																				
	頻度不明																																				
感染症及び寄生虫	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>下</u> 気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、 <u>上</u> 気道感染、 <u>尿</u> 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 —																																					
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																																				
神経系障害^{注1)}	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 —																																					
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 —																																					
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 粒 糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変																																				

(3 ページ目につづく)

【改訂内容】(下線 — 部 追加改訂箇所、破線 - - - - 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (錠・細粒：2012年1月改訂) (内用液/OD錠：2011年3月改訂)																												
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 (つづき)</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系及び結合組織障害</td> <td>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></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>生殖系及び乳房障害</td> <td>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、膣分泌物異常、乳房腫大、<u>乳房分泌</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>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2)}、心電図QT延長^{注2)}、好酸球数増加、<u>γ-GTP増加</u>、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、<u>A1-P増加</u>、<u>ヘマトクリット減少</u>、<u>心電図T波逆転^{注2)}</u>、<u>血中尿酸増加</u>、<u>尿中血陽性</u>、<u>肝酵素上昇</u>、<u>尿糖陽性</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> </table> <p>注1) 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2) 心電図に異常があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	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>	— 現行のとおり —		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、膣分泌物異常、乳房腫大、 <u>乳房分泌</u>	— 現行のとおり —		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2)} 、心電図QT延長 ^{注2)} 、好酸球数増加、 <u>γ-GTP増加</u> 、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、 <u>A1-P増加</u> 、 <u>ヘマトクリット減少</u> 、 <u>心電図T波逆転^{注2)}</u> 、 <u>血中尿酸増加</u> 、 <u>尿中血陽性</u> 、 <u>肝酵素上昇</u> 、 <u>尿糖陽性</u>	— 現行のとおり —		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 (つづき)</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系及び結合組織障害</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td>生殖系及び乳房障害</td> <td>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、<u>持続勃起症</u>、膣分泌物異常、乳房腫大</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>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2)}、心電図QT延長^{注2)}、好酸球数増加、<u>γ-GTP増加</u>、<u>グリコヘモグロビン増加</u>、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、<u>A1-P増加</u>、<u>心電図T波逆転^{注2)}</u>、<u>血中尿酸増加</u>、<u>尿中血陽性</u>、<u>肝酵素上昇</u>、<u>尿糖陽性</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> </table> <p>注1) 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2) 心電図に異常があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	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 —		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、 <u>持続勃起症</u> 、膣分泌物異常、乳房腫大	— 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2)} 、心電図QT延長 ^{注2)} 、好酸球数増加、 <u>γ-GTP増加</u> 、 <u>グリコヘモグロビン増加</u> 、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、 <u>A1-P増加</u> 、 <u>心電図T波逆転^{注2)}</u> 、 <u>血中尿酸増加</u> 、 <u>尿中血陽性</u> 、 <u>肝酵素上昇</u> 、 <u>尿糖陽性</u>	— 略 —	
	頻度不明																												
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>																												
— 現行のとおり —																													
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、膣分泌物異常、乳房腫大、 <u>乳房分泌</u>																												
— 現行のとおり —																													
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2)} 、心電図QT延長 ^{注2)} 、好酸球数増加、 <u>γ-GTP増加</u> 、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、 <u>A1-P増加</u> 、 <u>ヘマトクリット減少</u> 、 <u>心電図T波逆転^{注2)}</u> 、 <u>血中尿酸増加</u> 、 <u>尿中血陽性</u> 、 <u>肝酵素上昇</u> 、 <u>尿糖陽性</u>																												
— 現行のとおり —																													
	頻度不明																												
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 —																													
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、 <u>持続勃起症</u> 、膣分泌物異常、乳房腫大																												
— 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2)} 、心電図QT延長 ^{注2)} 、好酸球数増加、 <u>γ-GTP増加</u> 、 <u>グリコヘモグロビン増加</u> 、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、 <u>A1-P増加</u> 、 <u>心電図T波逆転^{注2)}</u> 、 <u>血中尿酸増加</u> 、 <u>尿中血陽性</u> 、 <u>肝酵素上昇</u> 、 <u>尿糖陽性</u>																												
— 略 —																													

(4 ページ目につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第 0319 第 1 号 平成 24 年 3 月 19 日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「持続勃起症」を追記しました。

国内で重篤な症例が報告されていること、先発会社において CCDS*との整合性を図ることになったため、追記しました。

2. 自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」

「感染症及び寄生虫症」：上気道感染及び下気道感染を「気道感染」に記載整備しました。

「精神障害」：「徘徊」及び「悪夢」を追記しました。

「神経系障害」：「記憶障害」、「てんかん」及び「意識消失」を追記しました。

「胃腸障害」：「舌腫脹」を追記しました。

「皮膚及び皮下組織障害」：「蕁麻疹」及び「水疱」を追記しました。

「筋骨格系及び結合組織障害」：「筋痙縮」を追記しました。

「生殖系及び乳房障害」：「乳房分泌」を追記しました。また、「4. 副作用 (1) 重大な副作用」に「持続勃起症」を追記したため、この項の「持続勃起症」を削除しました。

「臨床検査」：「ヘマトクリット減少」を追記しました。

国内で副作用症例が報告されていること、先発会社において CCDS との整合性を図ることになったため、改訂しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、4月頃に発行予定のDSU No.208に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388