

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**」

日本薬局方リスペリドン内服液

**リスペリドン**内服液1mg/mL「**アメル**」

**リスペリドン**内服液分包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0.5mg, OD錠1mg, OD錠2mg, OD錠3mg「**アメル**」

2013年7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%／内服液1mg/mL, 内服液分包0.5mg, 分包1mg, 分包2mg, 分包3mg, /OD錠0.5mg, OD錠1mg, OD錠2mg, OD錠3mg「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/内服液:2012年3月改訂) (OD錠:2013年2月改訂)
<b>3. 相互作用</b> 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> (1)併用禁忌 (併用しないこと) ― 現行のとおり ― (2)併用注意 (併用に注意すること) ― 現行のとおり ―	<b>3. 相互作用</b> 本剤は主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。 (1)併用禁忌 (併用しないこと) ― 略 ― (2)併用注意 (併用に注意すること) ― 略 ―

(裏面につづく)

【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/内用液：2012年3月改訂) (OD錠：2013年2月改訂)																
<p><b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;"><b>頻度不明</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>眼 障 害</b></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 colspan="2" style="text-align: center;">― 現行のとおり ―</td> </tr> </table>		<b>頻度不明</b>	― 現行のとおり ―		<b>眼 障 害</b>	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>	― 現行のとおり ―		<p><b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;"><b>頻度不明</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 略 ―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>眼 障 害</b></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、<u>緑内障</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 略 ―</td> </tr> </table>		<b>頻度不明</b>	― 略 ―		<b>眼 障 害</b>	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、 <u>緑内障</u>	― 略 ―	
	<b>頻度不明</b>																
― 現行のとおり ―																	
<b>眼 障 害</b>	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>																
― 現行のとおり ―																	
	<b>頻度不明</b>																
― 略 ―																	
<b>眼 障 害</b>	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、 <u>緑内障</u>																
― 略 ―																	
<p><b>10. その他の注意</b> (1)、(2)― 現行のとおり ― (3) <u>リスペリドン製剤を含む<math>\alpha_1</math>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)― 現行の(3) ― (5)― 現行の(4) ―</p>	<p><b>10. その他の注意</b> (1)、(2)― 略 ― (3) 本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。 (4)― 略 ―</p>																

【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。

自主改訂

① 「3. 相互作用」の項：

「また、一部 CYP3A4 の関与も示唆される。」を追記しました。

CYP3A4 誘導剤との相互作用も認められ、また、一部 CYP3A4 による代謝を受けることが示唆されることから追記しました。

② 「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

「術中虹彩緊張低下症候群」を追加しました。

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。

③ 「10. その他の注意」の項：

リスペリドン製剤を含む $\alpha_1$ アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者で、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ので、手術前に眼科医に本剤の投与歴について伝えるようお願いすることと致しました。

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、7月に発行予定のDSU No.221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