

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, 内服液分包1mg

内服液分包2mg, 内服液分包3mg「**アメル**」

リスペリドンOD錠1mg, OD錠2mg「**アメル**」

〈リスペリドン口腔内崩壊錠〉

2013年11-12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

●【用法・用量】の項《錠、細粒/内服液、内服液分包 共通》

【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：2013年7月改訂) (内服液、内服液分包：2013年9月改訂)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 <u>本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含む経口製剤との併用は、避けること。</u></p>	左記項目無し

●【用法・用量】の項《OD錠》

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2013年7月改訂)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ(水なし)でも服用可能である。また、本剤は口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。 (2)本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、<u>本剤とパリペリドンを含む経口製剤との併用は、避けること。</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ(水なし)でも服用可能である。また、本剤は口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。</p>

(2 ページ目につづく)

●【使用上の注意】の項《錠、細粒／内用液、内用液分包／OD錠 共通》

【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、OD錠：2013年7月改訂) (内用液、内用液分包：2013年9月改訂)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(3)－現行のとおり－ (4)本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(3)－略－ (4)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)、(2)－現行のとおり－ (3)パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者〔悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。〕 (4)～(11)－現行のとおり－ (12)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群が起りやすい。〕</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)、(2)－略－ (3)パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者〔悪性症候群が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。〕 (4)～(11)－略－ (12)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすい。〕</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)投与初期、再投与時、増量時にα交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。 (2)～(7)－現行のとおり－</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)治療初期にα交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。 (2)～(7)－略－</p>
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～8)－現行のとおり－ 9)高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。（「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照） 10)～13)－現行のとおり－</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～8)－略－ 9)高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。（「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照） 10)～13)－略－</p>

【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、OD錠：2013年7月改訂) (内用液、内用液分包：2013年9月改訂)																
<p>4. 副作用 (つづき) (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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">神経系障害^{注3)}</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、<u>ジスキネジア</u>、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、記憶障害、てんかん、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> </table> <p>注 3) 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。</p>		頻度不明	— 現行のとおり —		神経系障害^{注3)}	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、 <u>ジスキネジア</u> 、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、記憶障害、てんかん、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 —		<p>4. 副作用 (つづき) (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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">神経系障害^{注3)}</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、<u>ジスキネジア</u>、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、記憶障害、てんかん、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;">— 略 —</td> </tr> </table> <p>注 3) 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。</p>		頻度不明	— 略 —		神経系障害^{注3)}	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、 <u>ジスキネジア</u> 、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、記憶障害、てんかん、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	— 略 —	
	頻度不明																
— 現行のとおり —																	
神経系障害^{注3)}	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、 <u>ジスキネジア</u> 、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、記憶障害、てんかん、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 —																	
	頻度不明																
— 略 —																	
神経系障害^{注3)}	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、 <u>ジスキネジア</u> 、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、記憶障害、てんかん、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																
— 略 —																	
<p>8. 過量投与 徴候、症状： — 現行のとおり —</p> <p>処 置： <u>特別な解毒剤はないので、症状に対して一般的な対症療法を行うこと。</u>必要に応じて、<u>気道を確保し、酸素の供給及び換気を十分に行うこと。</u>胃洗浄、活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し、不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。</p>	<p>8. 過量投与 徴候、症状： 一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、傾眠、鎮静、頻脈、低血圧、QT延長、錐体外路症状等である。</p> <p>処 置： 気道を確保し、酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄、活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し、不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。 <u>特別な解毒剤はないので、必要に応じて適切な処置を行うこと。</u></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 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項および「禁忌」の項：

リスペリドンの活性代謝物であるパリペリドンとパリペリドン製剤についての記載を追加しました。
パリペリドン製剤の添付文書との整合性を図るため追記しました。

② 「1. 慎重投与」の項：

悪性症候群の仏名である「Syndrome malin」を悪性症候群の初発記載場所に記載整備しました。

③ 「2. 重要な基本的注意」の項：

起立性低血圧が発症するおそれのある投与時期について記載整備しました。

パリペリドン製剤の添付文書との整合性を図るため追記しました。

(4 ページ目につづく)

④「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：
「ジスキネジー」を「ジスキネジア」に記載整備しました。

⑤「8. 過量投与」の項：
記載整備しました。

以上

これらの情報は、12月に発行予定のDSU No.225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