

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、処方箋医薬品

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**内用液1mg/mL「**アメル**」

**リスペリドン**内用液分包0.5mg, 内用液分包1mg

内用液分包2mg, 内用液分包3mg「**アメル**」

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

〈リスペリドン口腔内崩壊錠〉

RISPERIDONE

2015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%、OD錠0.5mg、OD錠1mg、OD錠2mg、OD錠3mg、内用液1mg/mL、内用液分包0.5mg、内用液分包1mg、内用液分包2mg、内用液分包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：2013年11月改訂   |                           |                                      |
|--|---------------------------|-----------------------|---|---------------------------|--------------------------------------|
| 3. 相互作用<br>(2) 併用注意(併用に注意すること)                             |                           |                       | 3. 相互作用<br>(2) 併用注意(併用に注意すること)                                      |                           |                                      |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法                 | 機序・危険因子               | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                 | 機序・危険因子                              |
| — 現行のとおり —   |                           |                       | — 略 —   |                           |                                      |
| <u>CYP3A4を誘導する薬剤</u><br>(カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、フェノバルビタール) | 本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。 | これらの薬剤のCYP3A4誘導作用による。 | <u>肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤</u><br>カルバマゼピン<br>フェニトイン<br>リファンピシン<br>フェノバルビタール | 本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。 | これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。 |
| <u>CYP3A4を阻害する薬剤</u><br>(イトラコナゾール等)                        | 本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。 | これらの薬剤のCYP3A4阻害作用による。 |   |                           |                                      |

(裏面につづく)

**【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。

自主改訂

「3. 相互作用 (2)併用注意」の項：

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、「肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤」を「CYP3A4 を誘導する薬剤」に変更し、「CYP3A4 を阻害する薬剤」を追記しました。

※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月に発行予定のDSU No.238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頂きます。  
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。