

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

定型抗精神病薬

スタドルフ錠 100 mg, 錠 200 mg/細粒 50% <スルトプリド塩酸塩>
スルピリド錠 50 mg, 錠 100 mg, 錠 200 mg/細粒 10%, 細粒 50% 「アメル」 <スルピリド>
セルマニル錠 1 mg, 錠 3 mg/細粒 1% <チミペロン>
ソフミン錠 25 mg, 錠 50 mg/細粒 10% <レボメプロマジンマレイン酸塩>
トリラホン錠 2 mg, 錠 4 mg, 錠 8 mg/散 1% <ペルフェナジン>
パドラセン錠 25 mg*, 錠 50 mg*/顆粒 10% <クロカプラミン塩酸塩水和物>
メジャピン錠 25 mg, 錠 50 mg, 錠 100 mg/細粒 10%, 細粒 50% <ゾテピン>
ルナプロン錠 1 mg, 錠 3 mg, 錠 6 mg/細粒 1% <ブロムペリドール>
レモナミン錠 0.75 mg, 錠 1 mg, 錠 1.5 mg, 錠 2 mg, 錠 3 mg/細粒 1% <ハロペリドール>

非定型抗精神病薬

リスペリドン錠 1 mg, 錠 2 mg, 錠 3 mg/細粒 1% 「アメル」 <リスペリドン>
リスペリドン OD 錠 1 mg, OD 錠 2 mg 「アメル」
リスペリドン内用液 1 mg/mL/分包 0.5 mg, 分包 1 mg, 分包 2 mg, 分包 3 mg 「アメル」

2010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、標題の抗精神病薬におきまして、【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せ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

I. 定型抗精神病薬

(スタドルフ、スルピリド、セルマニル、ソフミン、トリラホン、パドラセン、メジャピン、ルナプロン、レモナミン)

【改訂内容】 (下線 —— 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 <u>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u>	2. 重要な基本的注意 「血栓塞栓症」に関する記載なし。
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) <u>肺塞栓症、深部静脈血栓症：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 「肺塞栓症、深部静脈血栓症」の記載なし。

上記の抗精神病薬について共通の追記内容です。製品ごとに追記される順序が異なります。

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 平成 22 年 3 月 23 日

2009 年 10 月に欧州医薬品庁（EMA）より、抗精神病薬による肺塞栓症及び深部静脈血栓症を含む血栓塞栓症の発現は、関連が否定できないとの結論が出されました*。

これを受け、本邦においても国内の抗精神病薬について検討された結果、以下の改訂を行い注意喚起をすることと致しました。

- (1) 「2. 重要な基本的注意」の項に「血栓塞栓症」を記載。
- (2) 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「肺塞栓症、深部静脈血栓症」を記載。

※関連情報の URL <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/66624309en.pdf>

* 「パドラセン錠 25 mg, 錠 50 mg」につきましては、既に製造中止及び経過措置品目である旨のご連絡を申し上げます。また、薬価基準の経過措置期間は、2010 年 3 月 31 日をもって終了致します。なお、「パドラセン顆粒 10%」は、継続して製造販売致します。

II. 非定型抗精神病薬

(リスペリドン)

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

改 訂 後	改 訂 前 (2009年12月改訂)																
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6)－現行のとおり－ <u>(7)抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6)－略－ 「血栓塞栓症」に関する記載なし。</p>																
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)、2)－現行のとおり－ 3) 麻痺性イレウス：腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺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。なお、本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。 4)～6)－現行のとおり－ <u>7) 肺塞栓症、深部静脈血栓症：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> 8)～12)－現行の7)～11)－</p> <p>(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%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">感染症及び寄生虫症</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、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、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、<u>錯乱状態</u>、<u>リビドー亢進</u>、<u>リビドー減退</u>、<u>神経過敏</u>、<u>気力低下</u>、<u>情動鈍麻</u>、<u>無オルガズム症</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	感染症及び寄生虫症	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、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、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、 <u>錯乱状態</u> 、 <u>リビドー亢進</u> 、 <u>リビドー減退</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>気力低下</u> 、 <u>情動鈍麻</u> 、 <u>無オルガズム症</u>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)、2)－略－ 3) 麻痺性イレウス：<u>他の抗精神病薬で、腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、本剤との併用により腸管麻痺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。</u>なお、本剤は動物実験(イヌ)で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。 4)～6)－略－ 「肺塞栓症、深部静脈血栓症」の記載なし。 7)～11)－略－</p> <p>(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%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">感染症及び寄生虫症</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、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染</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、<u>リビドー亢進</u>、<u>リビドー減退</u>、<u>神経過敏</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	感染症及び寄生虫症	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、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染	－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、 <u>リビドー亢進</u> 、 <u>リビドー減退</u> 、 <u>神経過敏</u>
	頻度不明																
感染症及び寄生虫症	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、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、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、 <u>錯乱状態</u> 、 <u>リビドー亢進</u> 、 <u>リビドー減退</u> 、 <u>神経過敏</u> 、 <u>気力低下</u> 、 <u>情動鈍麻</u> 、 <u>無オルガズム症</u>																
	頻度不明																
感染症及び寄生虫症	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、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染																
－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、 <u>リビドー亢進</u> 、 <u>リビドー減退</u> 、 <u>神経過敏</u>																

改 訂 後		改 訂 前（2009年12月改訂）	
	頻度不明		頻度不明
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、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）、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	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、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、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
眼 障 害	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	眼 障 害	調節障害、眼球回転発作、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視
耳および迷路障害	耳痛、回転性めまい、耳鳴	耳および迷路障害	耳痛、回転性めまい
心臓障害 ^{注4)}	頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈	心臓障害 ^{注4)}	頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、第一度房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈
血管障害 ^{注5)}	起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢冷感、潮紅、末梢循環不全	血管障害 ^{注5)}	起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢循環不全
呼吸器、胸部及び縦隔障害	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚔下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気	呼吸器、胸部及び縦隔障害	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛
胃腸障害	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚔下障害、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	胃腸障害	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚔下障害、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、腸閉塞、膵炎、歯痛
― 現行のとおり ―		― 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、頭部秕糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変	皮膚及び皮下組織障害	多汗症、発疹、そう痒症、湿疹、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥

改 訂 後		改 訂 前 (2009年12月改訂)	
	頻度不明		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、 <u>関節硬直</u> 、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	筋骨格系及び結合組織障害	筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、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
腎及び尿路障害 ^{注6)}	排尿困難、尿閉、 <u>頻尿</u> 、尿失禁	腎及び尿路障害 ^{注6)}	排尿困難、尿閉、尿失禁
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> 、 <u>陰分泌物異常</u> 、 <u>乳房腫大</u>	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>
全身障害及び投与局所様態	易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、 <u>発熱</u> 、 <u>気分不良</u> 、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患、 <u>悪寒</u> 、 <u>薬剤離脱症候群</u>	全身障害及び投与局所様態	易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、 <u>発熱</u> 、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患
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、 <u>血圧低下</u> 、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4)} 、心電図QT延長 ^{注4)} 、 <u>好酸球数増加</u> 、 <u>γ-GTP増加</u> 、 <u>グリコヘモグロビン増加</u> 、 <u>血小板数減少</u> 、 <u>総蛋白減少</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>白血球数減少</u> 、 <u>白血球数増加</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、 <u>A1-P増加</u> 、 <u>心電図T波逆転^{注4)}</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>	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、 <u>血圧低下</u> 、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4)} 、心電図QT延長 ^{注4)} 、 <u>γ-GTP増加</u> 、 <u>グリコヘモグロビン増加</u> 、 <u>血小板数減少</u> 、 <u>総蛋白減少</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>白血球数減少</u> 、 <u>白血球数増加</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、 <u>A1-P増加</u> 、 <u>心電図T波逆転^{注4)}</u> 、 <u>血中尿酸増加</u> 、 <u>尿中血陽性</u> 、 <u>肝酵素上昇</u>
— 現行のとおり —		— 略 —	
注2) — 現行のとおり — 注3) — 現行のとおり — 注4) — 現行のとおり — 注5) — 現行のとおり — 注6) — 現行のとおり —		注2) — 略 — 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。 注4) 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。 注5) 増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。 注6) 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	
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、 <u>傾眠</u> 、 <u>鎮静</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>QT延長</u> 、 <u>錐体外路症状</u> 等である。 処置：— 現行のとおり —		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、 <u>嗜眠状態</u> 、 <u>鎮静</u> 、 <u>頻脈</u> 、 <u>低血圧</u> 、 <u>錐体外路症状</u> 等である。また、 <u>まれにQT延長があらわれることがある</u> 。 処置：— 略 —	

【改訂理由】

以下の理由により使用上の注意の改訂を行い、注意喚起を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 平成 22 年 3 月 23 日

2009 年 10 月に欧州医薬品庁（EMA）より、抗精神病薬による肺塞栓症及び深部静脈血栓症を含む血栓塞栓症の発現は、関連が否定できないとの結論が出されました*。

これを受け、本邦においても国内の抗精神病薬について検討された結果、以下の改訂を行い注意喚起をすることと致しました。

- (1) 「2. 重要な基本的注意」の項に「血栓塞栓症」を記載。
- (2) 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「肺塞栓症、深部静脈血栓症」を記載。
- (3) リスペリドン製剤による麻痺性イレウスが報告されたことから、「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項「(3) 麻痺性イレウス」の「他の抗精神病薬で、」を削除。

※関連情報の URL <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/66624309en.pdf>

2. 自主改訂

他の企業からの報告により、以下の改訂を行い、注意喚起をすることと致しました。

- (1) リスペリドン製剤の CCDS**が改訂及び自発報告が集積されていることにより、「4. 副作用 (2) その他の副作用」を改訂。
- (2) 「8. 過量投与」を記載整備。

※※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.188 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

製造販売元
 共和薬品工業株式会社
大阪市淀川区西中島 5-13-9