

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「アメル」
リスペリドン錠 1mg「アメル」
リスペリドン錠 2mg「アメル」
リスペリドン錠 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」

RISPERIDONE

抗精神病剤
劇薬、処方箋医薬品

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

RISPERIDONE OD
〈リスペリドン口腔内崩壊錠〉

抗精神病剤
劇薬、処方箋医薬品
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「アメル」
リスペリドン内服液分包 1mg「アメル」
リスペリドン内服液分包 2mg「アメル」
リスペリドン内服液分包 3mg「アメル」

RISPERIDONE

2018年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%、OD 錠 0.5mg、OD 錠 1mg、OD 錠 2mg、OD 錠 3mg、内服液 1mg/mL、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」』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 (2018年10月改訂)	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	—現行のとおり—		—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、徘徊、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、悪夢、 <u>睡眠時遊行症</u>	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、徘徊、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、悪夢
	—現行のとおり—		—略—

【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

「4. 副作用(2) その他の副作用」の項：

リスペリドン製剤として症例情報が集積し、先発医薬品のCCDS*が変更されたため、そのCCDSとの整合性を図ることになり、「副作用(2) その他の副作用」において、「精神障害」の項目に「睡眠時遊行症」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。

—内服液、内服液分包のみ該当—

「【用法・用量】参考：内服液の使用法」の項：

先発医薬品の記載内容に合わせるため、「【用法・用量】参考：内服液の使用法」に記載されている内容を、「9. 適用上の注意(2) 薬剤交付時」に移動しました。以上

これらの情報は、12月に発行予定のDSUNo.275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総合機構ホームページ <http://www.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 大阪市北区中之島 3-2-4 ☎ 0120-041-189