

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年7月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
ニフ.ロファーマ株式会社
大阪市中央区道修町2丁目2番7号

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠0.5mg「NP」

リスペリドン錠1mg「NP」

リスペリドン錠2mg「NP」

リスペリドン錠3mg「NP」

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスペリドン細粒1%「NP」

劇薬
処方せん医薬品

劇薬
処方せん医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2013年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
3. 相互作用 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>	3. 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。

2. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次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: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>眼障害</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;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明	省略		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、 <u>術中虹彩緊張低下症候群</u>	省略		<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次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: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>眼障害</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</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明	省略		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	省略	
	頻度不明																
省略																	
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、 <u>術中虹彩緊張低下症候群</u>																
省略																	
	頻度不明																
省略																	
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																
省略																	

3. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 省略（現行通り）</p> <p>(3) <u>本剤を含むα_1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ので、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></p> <p>(4)～(5) 省略（現行の(3)～(4)）</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3)～(4) 省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.221(2013年7月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》