

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 25 年 12 月

販売
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
NIPRO
製造販売
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

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「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」

劇薬
処方せん医薬品

日本薬局方 リスペリドン細粒
リスペリドン細粒1%「NP」

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12月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」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>●禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1)～(3) 省略 (現行通り) (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) 省略 (4)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

2. <用法及び用量に関連する使用上の注意>を新設し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>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。</p>	記載無し

3. 「慎重投与」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(11) 省略（現行通り）</p> <p>(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</p> <p>(1)～(11) 省略</p> <p>(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>

4. 「重要な基本的注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(2)～(7) 省略（現行通り）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(2)～(7) 省略</p>

5. 「副作用」の「重大な副作用」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8) 省略（現行通り）</p> <p>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。（「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>10)～13) 省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～8) 省略</p> <p>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。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。（「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>10)～13) 省略</p>

6. 「副作用」の「その他の副作用」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~：記載整備

| 改訂後                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      | 改訂前                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. 副作用</b><br>(2)その他の副作用<br>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。 |                                                                                                                                                                                                                      | <b>4. 副作用</b><br>(2)その他の副作用<br>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。 |                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                     | 頻度不明                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     | 頻度不明                                                                                                                                                                                                                 |
| 神経系障害                                                               | 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、ジスキネジア、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 | 神経系障害                                                               | 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）、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 |
|                                                                     | 他<br>省略（現行通り）                                                                                                                                                                                                        |                                                                     | 他<br>省略                                                                                                                                                                                                              |

7. 「過量投与」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所、.....：削除箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                      |  | 改訂前                                                                                                                                                                     |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>8. 過量投与</b><br>(1) 省略（現行通り）<br>(2)処置<br>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。必要に応じて、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。 |  | <b>8. 過量投与</b><br>(1) 省略<br>(2)処置<br>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。<br><del>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。</del> |  |

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。

《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.225(2013年12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。》

※標記製品の「製造販売元」は、平成25年12月2日よりニプロファーマ株式会社からニプロ株式会社へと変更になりました。

これに伴い当該製品の添付文書、個装箱、バラ容器ラベルに記載の社名を変更致します。

変更品は平成26年4月頃より順次出荷を予定しております。

以上