

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。

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び【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

2020年9月-10月



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%「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」』及び『リスペリドン内服液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」』につきまして、2020年9月30日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くだ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

●【効能・効果】の項 【改訂内容】（下線 〃部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書 (錠・細粒：2019年9月改訂、OD錠・内服液：2018年12月改訂)
<p>(錠・細粒の記載) <u>〈錠0.5mg、錠1mg、錠2mg、細粒1%〉</u> 統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 <u>〈錠3mg〉</u> 統合失調症</p> <p>(OD錠の記載) <u>〈OD錠0.5mg、OD錠1mg、OD錠2mg〉</u> 統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 <u>〈OD錠3mg〉</u> 統合失調症</p> <p>(内服液の記載) <u>〈1mg/mL、分包0.5mg、分包1mg、分包2mg〉</u> 統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 <u>〈分包3mg〉</u> 統合失調症</p> <p> <u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u> 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。 </p>	<p>統合失調症</p>

●【用法・用量】の項 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書 (錠・細粒：2019年9月改訂、OD錠・内用液：2018年12月改訂)
<p>(錠・細粒・OD錠の記載)</p> <p>1) 統合失調症 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgを超えないこと。</p> <p>2) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 体重15kg以上20kg未満の患者： 通常、リスペリドンとして1日1回0.25mgより開始し、4日目より1日0.5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。 体重20kg以上の患者： 通常、リスペリドンとして1日1回0.5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg、45kg以上の場合は3mgを超えないこと。</p> <p>(内用液の記載)</p> <p>1) 統合失調症 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg（1mL）1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mg（2～6mL）を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mg（12mL）を超えないこと。</p> <p>2) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 体重15kg以上20kg未満の患者： 通常、リスペリドンとして1日1回0.25mg（0.25mL）より開始し、4日目より1日0.5mg（0.5mL）を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mg（0.25mL）ずつ増量する。但し、1日量は1mg（1mL）を超えないこと。 体重20kg以上の患者： 通常、リスペリドンとして1日1回0.5mg（0.5mL）より開始し、4日目より1日1mg（1mL）を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mg（0.5mL）ずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg（2.5mL）、45kg以上の場合は3mg（3mL）を超えないこと。</p>	<p>(錠・細粒・OD錠の記載)</p> <p>通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgをこえないこと。</p> <p>(内用液の記載)</p> <p>通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg（1mL）1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mg（2～6mL）を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mg（12mL）をこえないこと。</p>
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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> <p>（錠剤のみの注意事項） 0.25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。</p> <p>（OD錠のみの注意事項） 1) 0.25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。 2) 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能である。また、本剤は口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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> <p>（OD錠のみの記載） 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能である。また、本剤は口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。</p>

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書 (錠・細粒：2019年9月改訂、OD錠・内用液：2018年12月改訂)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) ―現行のとおり―</p> <p>(3)統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるため観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)～(7) ―現行のとおり―</p> <p><u>(8)小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。</u></p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>統合失調症：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p> <p><u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性：低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) ―略―</p> <p>(3)興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性があるため観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)～(7) ―略―</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>

●【承認条件】の項 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書 (錠・細粒：2019年9月改訂、OD錠・内用液：2018年12月改訂)
<p><u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u></p>	<p>該当なし</p>

【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。

1. 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認：『小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性』の効能・効果及び用法・用量追加に伴い、記載内容を改訂しました。
2. 自主改訂：「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」及び「承認条件」の項において記載内容を改訂しました。

以上

リスペリドン錠 0.5mg、錠 1mg、錠 2mg、錠 3mg、細粒 1%「アメル」

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

リスペリドン内用液 1mg/mL、分包 0.5mg、分包 1mg、分包 2mg、分包 3mg「アメル」

使用上の注意に関する情報は、2020年11月に発行予定のDSU No. 294に掲載致します。
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 薬事部、安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 TEL:0120-041-189