

— 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」の追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年8月-9月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン錠
リスペリドン錠1mg「CH」
リスペリドン錠2mg「CH」
リスペリドン錠3mg「CH」
日本薬局方 リスペリドン細粒
リスペリドン細粒1%「CH」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして、一部変更承認（令和2年8月26日付）により「効能・効果」及び「用法・用量」が追加となりました（※リスペリドン錠3mg「CH」を除く）。

また、これに伴い「使用上の注意」を改訂いたしましたので、あわせてお知らせ申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 リスペリドン錠 1mg「CH」、リスペリドン錠 2mg「CH」、リスペリドン細粒 1%「CH」 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 リスペリドン錠 3mg「CH」 統合失調症</p> <p>←新設</p> <p>【用法・用量】 1)統合失調症 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg 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。 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>←新設</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg 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>【効能・効果】 統合失調症</p> <p>←新設</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg 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>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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>＜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。 （錠剤のみの注意事項） 0.25mg単位での調節が必要な場合は、細粒を使用すること。</p>	<p>←新設</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>

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(2) <変更なし> (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。 (4)～(7) <変更なし> (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。</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の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)悪性症候群（Syndrome malin）：無動緘黙、強度の筋強剛、嘔下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。</p> <p>2)～5) <変更なし></p> <p>6)横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>7)～13) <変更なし></p> <p>(2)その他の副作用 <変更なし></p> <p>7.小児等への投与 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）。 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）。</p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(2) <省略> (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。 (4)～(7) <省略></p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の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)悪性症候群（Syndrome malin）：無動緘黙、強度の筋強剛、嘔下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡することがある。</p> <p>2)～5) <省略></p> <p>6)横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>7)～13) <省略></p> <p>(2)その他の副作用 <省略></p> <p>7.小児等への投与 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>

部：改訂箇所

2. 改訂理由

(1) リスペリドン錠 1mg「CH」／錠 2mg「CH」／細粒 1%「CH」において、「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」に対する効能・効果及び用法・用量が追加承認（令和2年8月26日付）されたことにより、以下のとおり改訂いたしました。

- ・「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂いたしました。
- ・「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

（※リスペリドン錠 3mg「CH」の効能・効果は、「統合失調症」のみで変更ありません。）

(2) 次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「副作用(1)重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

なお、使用上の注意改訂情報につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.292（2020年9月発行予定）に掲載されます。

以上

本剤を適正にご使用いただくため、以下の資料を準備しておりますのでご利用ください。

日本ジェネリック株式会社 医療関係者さまページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) にも掲載しております。

- ①適正使用ガイド（医療関係者さま用資料）[資料番号 RISPE-RMP1-01（A4サイズ／1冊24ページ）]
- ②「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」に対しリスペリドン「CH」を服用される方とご家族の方へ [資料番号 RISPE-RMP2-01（A5サイズ／1冊16ページ）]

【資料請求先】日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170（受付時間：9時～18時 ※土、日、祝日を除く）

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH004-011