

2020年 8 月

抗精神病剤

劇薬・処方箋医薬品

リスペリドンOD錠1mg「サワイ」

(リスペリドン口腔内崩壊錠)

販 売 元 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 1 号

製造販売元 **沢井製薬株式会社**
大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30

効能・効果 追加 用法・用量 追加のお知らせ 使用上の注意改訂

この度、弊社の「リスペリドンOD錠 1 mg「サワイ」」(有効成分：リスペリドン)につきまして、令和 2 年 8 月 26 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所）

	新	旧
効能・効果	統合失調症 <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u>	統合失調症
用法・用量	<u>1)統合失調症</u> 通常、成人にはリスペリドンとして 1 回 1 mg 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 ～ 6 mg 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。 <u>2)小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> <u>体重15kg以上20kg未満の患者：</u> <u>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 1 mg を超えないこと。</u> <u>体重20kg以上の患者：</u> <u>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 1 mg 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 3 mg を超えないこと。</u>	通常、成人にはリスペリドンとして 1 回 1 mg 1 日 2 回より始め、徐々に増量する。維持量は通常 1 日 2 ～ 6 mg 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。

	新	旧
使用上の注意	〈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。	「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設
	〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 2) 0.25mg単位での調節が必要な場合は、細粒を使用すること。 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 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ので観察を十分に行い、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。 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。 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)。	〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 〈該当項目なし〉 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 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ので観察を十分に行い、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。 〈該当項目なし〉 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)。

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/>)