

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン錠

リスぺリドン錠0.5mg〔NP〕

リスぺリドン錠1mg〔NP〕

リスぺリドン錠2mg〔NP〕

リスぺリドン錠3mg〔NP〕

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスぺリドン細粒1%〔NP〕

2020年8月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

「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、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>【効能・効果】 <u>リスぺリドン錠0.5mg、1mg、2mg、細粒1%〔NP〕</u> 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> <u>リスぺリドン錠3mg〔NP〕</u> 統合失調症</p>	<p>【効能・効果】 統合失調症</p>
<p>〈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。</u></p>	<p>(該当の項目なし)</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>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>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 style="text-align: center;">【用法・用量】</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 style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 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>2. リスペリドン錠0.5mg・1mg・2mg・3mg〔NP〕 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 style="text-align: center;">〈用法・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>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3) <u>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</u>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。</p> <p>4)～7) 現行のとおり</p> <p>8) <u>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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</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>

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1) 悪性症候群 (Syndrome malin)</p> <p>無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、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) 現行のとおり</p> <p>(6) 横紋筋融解症</p> <p>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) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1) 悪性症候群 (Syndrome malin)</p> <p>無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、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。</p> <p>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) 略</p> <p>(6) 横紋筋融解症</p> <p>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) 略</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>統合失調症：</u> 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：</u> <u>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>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>

【改訂の理由】

2020年8月26日付けで、「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」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

また、合わせて「重大な副作用」の項に記載していた「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.293掲載 (令和2年10月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。