

— 適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「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^{注)}

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]

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスペリドン細粒1% [NP]

RISPERIDONE TABLETS, FINE GRANULES

2015年3月

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により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せようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

相互作用(併用注意): 「イトラコナゾール」の追記等

記

改訂後(_____ 下線: 追加記載)	改訂前(_____ 下線: 削除)															
<p>3. 相互作用</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>CYP3A4を誘導する薬剤</u> ・カルバマゼピン ・フェニトイン ・リファンピシン ・フェノバルビタール</td><td>本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A4誘導作用による。</td></tr><tr><td><u>CYP3A4を阻害する薬剤</u> ・イトラコナゾール等</td><td>本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。</td><td>これらの薬剤のCYP3A4阻害作用による。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>CYP3A4を誘導する薬剤</u> ・カルバマゼピン ・フェニトイン ・リファンピシン ・フェノバルビタール	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用による。	<u>CYP3A4を阻害する薬剤</u> ・イトラコナゾール等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用による。	<p>3. 相互作用</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>肝薬物代謝酵素誘導作用を有する薬剤</u> ・カルバマゼピン ・フェニトイン ・リファンピシン ・フェノバルビタール</td><td>本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。</td><td>これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>肝薬物代謝酵素誘導作用を有する薬剤</u> ・カルバマゼピン ・フェニトイン ・リファンピシン ・フェノバルビタール	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<u>CYP3A4を誘導する薬剤</u> ・カルバマゼピン ・フェニトイン ・リファンピシン ・フェノバルビタール	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤のCYP3A4誘導作用による。														
<u>CYP3A4を阻害する薬剤</u> ・イトラコナゾール等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用による。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<u>肝薬物代謝酵素誘導作用を有する薬剤</u> ・カルバマゼピン ・フェニトイン ・リファンピシン ・フェノバルビタール	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導により、本剤の代謝が促進されることによる。														

【改訂の理由】

CYP3A4を阻害する薬剤として「イトラコナゾール」を追記致しました。また、「肝薬物代謝酵素誘導作用を有する薬剤」を「CYP3A4を誘導する薬剤」へ変更するとともに、機序・危険因子を一部改訂致しました。

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.238掲載予定(平成27年4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せ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(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。