

**【効能・効果】、【用法・用量】及び
【使用上の注意】改訂、
【承認条件】追記のお知らせ**

2020年8月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

抗精神病剤

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠1「オーハラ」

リスペリドン錠2「オーハラ」

リスペリドン錠3「オーハラ」

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスペリドン細粒1%「オーハラ」

RISPERIDONE TABLETS 1, 2, 3「OHARA」

RISPERIDONE FINE GRANULES 1%「OHARA」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『リスペリドン錠1・2・3、細粒1%「オーハラ」』の【効能・効果】、【用法・用量】、及び【使用上の注意】を改訂し、【承認条件】を追記いたしましたので、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。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：追記箇所・ ___部：変更箇所〕

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 <u>リスペリドン錠1「オーハラ」、リスペリドン錠2「オーハラ」、リスペリドン細粒1%「オーハラ」</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>リスペリドン錠3「オーハラ」</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>〉 <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>【効能・効果】 統合失調症</p>

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>1) <u>統合失調症</u> 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。</p> <p>2) <u>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> 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。 <u>体重20kg以上の患者：</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>〈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>【用法・用量】</p> <p>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>〈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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2)〈略：現行どおり〉</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)〈略：現行どおり〉</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>【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) <u>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)〈略〉</p>

改訂後	改訂前
<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、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、<u>急性腎障害</u>へと移行し、死亡することがある。</p> <p>2)～5) <略：現行どおり></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<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。</p> <p>7)～13) <略：現行どおり></p> <p>(2) その他の副作用 <略：現行どおり></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：<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>【承認条件】 <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>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、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、<u>急性腎不全</u>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：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<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。</p> <p>7)～13) <略></p> <p>(2) その他の副作用 <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>

2. 改訂理由

リスペリドン錠1「オーハラ」、リスペリドン錠2「オーハラ」、リスペリドン細粒1%「オーハラ」において、「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」の承認を取得し、また、承認条件として医薬品リスク管理計画（RMP）の策定、実施が付与されましたので、添付文書を改訂いたしました。

また、【用法及び用量】の表記を先発医薬品に合わせ、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

☆「使用上の注意」の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.292」に掲載されます。

☆改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）をご参照ください。



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS®