

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 22 年 3 月

劇薬、処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）
抗精神病剤

サンド株式会社
山形県上山市新金谷 827-7

リスペリドン錠 1mg「サンド」 リスペリドン錠 2mg「サンド」 リスペリドン錠 3mg「サンド」

リスペリドン錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 _____：改訂・追記箇所）、 ：削除箇所】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 変更無し</p> <p>(7)<u>抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u></p> <p>4.副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2) 変更無し</p> <p>3)麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）をきたし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>4.副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>3)麻痺性イレウス：他の抗精神病薬で、腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）をきたし、麻痺性イレウスに移行することがあるので、本剤との併用により腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。</p>

改訂後（下線部：改訂・追記箇所）	改訂前（：削除箇所）								
<p>4)～11) 変更無し</p> <p>12)肺塞栓症、深部静脈血栓症:抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>4)～11) 省略</p>								
(2)その他の副作用	(2)その他の副作用								
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="164 418 320 450">種類</th> <th data-bbox="320 418 783 450">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 450 320 683">感染症及び寄生虫症</td> <td data-bbox="320 450 783 683">気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎</td> </tr> </tbody> </table>	種類	頻度不明	感染症及び寄生虫症	気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="815 418 971 450">種類</th> <th data-bbox="971 418 1434 450">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 450 971 683">感染症及び寄生虫症</td> <td data-bbox="971 450 1434 683">気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染</td> </tr> </tbody> </table>	種類	頻度不明	感染症及び寄生虫症	気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染
種類	頻度不明								
感染症及び寄生虫症	気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎								
種類	頻度不明								
感染症及び寄生虫症	気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、下気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染								
<略>	<略>								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 732 320 929">精神障害</td> <td data-bbox="320 732 783 929">不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症</td> </tr> </tbody> </table>	精神障害	不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 732 971 929">精神障害</td> <td data-bbox="971 732 1434 929">不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏</td> </tr> </tbody> </table>	精神障害	不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏				
精神障害	不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、錯乱状態、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏、気力低下、情動鈍麻、無オルガズム症								
精神障害	不眠症、不安、激越、妄想、うつ病、幻覚、抑うつ症状、躁病、被害妄想、精神症状、睡眠障害、緊張、自殺企図、リビドー亢進、リビドー減退、神経過敏								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 943 320 1310">神経系障害^{注2)}</td> <td data-bbox="320 943 783 1310">アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害</td> </tr> </tbody> </table>	神経系障害 ^{注2)}	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 943 971 1310">神経系障害^{注2)}</td> <td data-bbox="971 943 1434 1310">アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神</td> </tr> </tbody> </table>	神経系障害 ^{注2)}	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神				
神経系障害 ^{注2)}	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、意識レベルの低下、会話障害(舌のもつれ等)、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害								
神経系障害 ^{注2)}	アカシジア、振戦、傾眠、構音障害、ふらつき、頭痛、ジストニー、鎮静、めまい、立ちくらみ、運動低下、ジスキネジー、パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、無動、痙攣、注意力障害、構語障害、しびれ感、よだれ、仮面状顔貌、頭部不快感、嗜眠、錯感覚、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 1323 320 1449">眼障害</td> <td data-bbox="320 1323 783 1449">調節障害、眼球回転発作、眼瞼痙攣、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障</td> </tr> </tbody> </table>	眼障害	調節障害、眼球回転発作、眼瞼痙攣、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 1323 971 1449">眼障害</td> <td data-bbox="971 1323 1434 1449">調節障害、眼球回転発作、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視</td> </tr> </tbody> </table>	眼障害	調節障害、眼球回転発作、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視				
眼障害	調節障害、眼球回転発作、眼瞼痙攣、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障								
眼障害	調節障害、眼球回転発作、視力低下、眼脂、結膜炎、網膜動脈閉塞、霧視								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 1462 320 1520">耳及び迷路障害</td> <td data-bbox="320 1462 783 1520">耳痛、回転性めまい、耳鳴</td> </tr> </tbody> </table>	耳及び迷路障害	耳痛、回転性めまい、耳鳴	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 1462 971 1520">耳及び迷路障害</td> <td data-bbox="971 1462 1434 1520">耳痛、回転性めまい</td> </tr> </tbody> </table>	耳及び迷路障害	耳痛、回転性めまい				
耳及び迷路障害	耳痛、回転性めまい、耳鳴								
耳及び迷路障害	耳痛、回転性めまい								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 1534 320 1659">心臓障害^{注3)}</td> <td data-bbox="320 1534 783 1659">頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈</td> </tr> </tbody> </table>	心臓障害 ^{注3)}	頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 1534 971 1659">心臓障害^{注3)}</td> <td data-bbox="971 1534 1434 1659">頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、<u>第一度房室ブロック</u>、<u>右脚ブロック</u>、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈</td> </tr> </tbody> </table>	心臓障害 ^{注3)}	頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、 <u>第一度房室ブロック</u> 、 <u>右脚ブロック</u> 、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈				
心臓障害 ^{注3)}	頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、房室ブロック、右脚ブロック、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈								
心臓障害 ^{注3)}	頻脈、洞性頻脈、動悸、心室性期外収縮、 <u>第一度房室ブロック</u> 、 <u>右脚ブロック</u> 、上室性期外収縮、不整脈、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 1673 320 1731">血管障害^{注4)}</td> <td data-bbox="320 1673 783 1731">起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢冷感、潮紅、末梢循環不全</td> </tr> </tbody> </table>	血管障害 ^{注4)}	起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢冷感、潮紅、末梢循環不全	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 1673 971 1731">血管障害^{注4)}</td> <td data-bbox="971 1673 1434 1731">起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢循環不全</td> </tr> </tbody> </table>	血管障害 ^{注4)}	起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢循環不全				
血管障害 ^{注4)}	起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢冷感、潮紅、末梢循環不全								
血管障害 ^{注4)}	起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢循環不全								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 1744 320 1901">呼吸器、胸郭及び縦隔障害</td> <td data-bbox="320 1744 783 1901">鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気</td> </tr> </tbody> </table>	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 1744 971 1901">呼吸器、胸郭及び縦隔障害</td> <td data-bbox="971 1744 1434 1901">鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛</td> </tr> </tbody> </table>	呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛				
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気								
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	鼻閉、呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="164 1915 320 2072">胃腸障害</td> <td data-bbox="320 1915 783 2072">便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、唾液欠乏、腸閉塞、痔炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎</td> </tr> </tbody> </table>	胃腸障害	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、唾液欠乏、腸閉塞、痔炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 1915 971 2072">胃腸障害</td> <td data-bbox="971 1915 1434 2072">便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、腸閉塞、痔炎、歯痛</td> </tr> </tbody> </table>	胃腸障害	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、腸閉塞、痔炎、歯痛				
胃腸障害	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、唾液欠乏、腸閉塞、痔炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎								
胃腸障害	便秘、流涎過多、悪心、嘔吐、嚥下障害、口内乾燥、胃不快感、下痢、胃炎、腹部膨満、腹痛、消化不良、上腹部痛、腸閉塞、痔炎、歯痛								
<略>	<略>								

改訂後（下線部：改訂・追記箇所）		改訂前（：削除箇所）	
種類	頻度不明	種類	頻度不明
皮膚及び皮下組織障害	多汗症、発疹、癢痒症、湿疹、 <u>過角化、紅斑、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥、頭部粧糠疹、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変</u>	皮膚及び皮下組織障害	多汗症、発疹、癢痒症、湿疹、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥
筋骨格系及び結合組織障害	筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、 <u>関節硬直、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛</u>	筋骨格系及び結合組織障害	筋固縮、筋肉痛、斜頸、筋攣縮、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛
腎及び尿路障害 ^{注5)}	排尿困難、尿閉、 <u>頻尿、尿失禁</u>	腎及び尿路障害 ^{注5)}	排尿困難、尿閉、尿失禁
生殖系及び乳房障害	月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、持続勃起症、 <u>膣分泌物異常、乳房腫大</u>	生殖系及び乳房障害	月経障害、無月経、乳汁漏出症、不規則月経、射精障害、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、持続勃起症
全身障害及び投与局所様態	易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、発熱、 <u>気分不良、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患、悪寒、薬剤離脱症候群</u>	全身障害及び投与局所様態	易刺激性、倦怠感、口渇、無力症、疲労、歩行障害、発熱、胸部不快感、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患
臨床検査	ALT(GPT)増加、CK(CPK)増加、AST(GOT)増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH 増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、心電図異常 ^{注3)} 、心電図 QT 延長 ^{注3)} 、 <u>好酸球数増加、γ-GTP 増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、Al-P 増加、心電図 T 波逆転^{注3)}、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇、尿糖陽性</u>	臨床検査	ALT(GPT)増加、CK(CPK)増加、AST(GOT)増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH 増加、血圧低下、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、心電図異常 ^{注3)} 、心電図 QT 延長 ^{注3)} 、γ-GTP 増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、体重増加、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、Al-P 増加、心電図 T 波逆転 ^{注3)} 、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇
<略>		<略>	
<p>注 1)異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注 2)症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。</p> <p>注 3)心電図に異常があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注 4)増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。</p> <p>注 5)異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>		<p>注 1)異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注 2)症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。</p> <p>注 3)心電図に異常があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注 4)増量は徐々に行うなど慎重に投与すること。</p> <p>注 5)異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>	
8.過量投与		8.過量投与	
(1)徴候、症状		(1)徴候、症状	
一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、 <u>傾眠、鎮静、頻脈、低血圧、QT 延長、錐体外路症状</u> 等である。		一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、 <u>嗜眠状態、鎮静、頻脈、低血圧、錐体外路症状</u> 等である。 <u>また、まれに QT 延長があらわれることがある。</u>	
(2)処置 変更無し		(2)処置 省略	

【改訂理由 薬食安発 0323 第 1 号(平成 22 年 3 月 23 日付) 及び自主改訂】

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安)による改訂

①「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項での「肺塞栓症、深部静脈血栓症」の追記

欧州医薬品庁 (EMA:European Medicines Agency) の勧告などを踏まえ、追記いたしました。

②「重大な副作用」の項の「麻痺性イレウス」に関する改訂

リスペリドン製剤の国内での報告により、記載内容を改訂いたしました。

2. 自主改訂

①「その他の副作用」の項の追記

リスペリドン製剤の国内外の報告により、追記し注意喚起することといたしました。

②「過量投与」の項の改訂 (記載整備)

他社リスペリドン製剤での改訂 (記載用語の見直し) を受け、該当箇所を改訂いたしました。

【改訂理由の解説】

2009 年 10 月 欧州医薬品庁の医薬品委員会 (CHMP) の勧告

以下の内容を (欧州) 添付文書に記載する様勧告されました ;

- ・抗精神病薬投与患者で肺塞栓症および深部静脈血栓症を含む静脈血栓症 (VTE) の症例が報告されている事
- ・抗精神病薬の投与前および投与中には VTE の危険因子を認識する事
- ・予防的な対処を行う事

勧告内容は以下のサイト (英文) をご参照ください。

月次報告書 (2009. 10. 29)

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwp/66624309en.pdf>

合意された改訂案 (Antipsychotics and risk of venous thromboembolism(VTE)) :

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/PhVWP_Recommendations/Antipsychotics/CMDh-PhVWP-011-2009-Rev0.pdf

改訂添付文書も併せてご参照下さい。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 188 (2010 年 4 月)」に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366