

－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 25 年 11 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

**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」**

日本薬局方 リスペリドン錠

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（自主改訂）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\_\_\_\_:自主改訂、\_\_\_\_:削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b>            (1)～(3)変更なし            (4)本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p style="text-align: center;">&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;  <u>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。</u></p> <p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b>            (1)～(2)変更なし            (3)パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者[悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。]            (4)てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者[痙攣閾値を低下させるおそれがある。]            (5)～(11)変更なし            (12)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者[悪性症候群が起りやすい。]</p> <p><b>2.重要な基本的注意</b>            (1)投与初期、再投与時、増量時にα交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。            (2)～(5)変更なし            (6)本剤の投与に際し、あらかじめ上記(4)及び(5)の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう指導すること。            (「1.慎重投与」、「4.(1)重大な副作用」の項参照)            (7)変更なし</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b>            (1)～(3)省略            (4)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>設定なし</p> <p><b>【使用上の注意】</b>  <b>1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b>            (1)～(2)省略            (3)パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者[悪性症候群が起りやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。]            (4)てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者[痙攣閾値を低下させるおそれがある。]            (5)～(11)省略            (12)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者[悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすい。]</p> <p><b>2.重要な基本的注意</b>            (1)治療初期にα交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。            (2)～(5)省略            (6)本剤の投与に際し、あらかじめ上記(4)及び(5)の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう指導すること。            (「1.慎重投与」、「4.(1)重大な副作用」の項参照)            (7)省略</p>

改訂後	改訂前																
<p>4.副作用 変更なし</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～8)変更なし</p> <p>9)高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡:高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある<u>ので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>(「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>10)～13)変更なし</p> <p>(2)その他の副作用 変更なし</p> <table border="1" data-bbox="156 813 780 1384"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>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、<u>ジスキネジア</u>、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)、味覚異常、記憶障害、てんかん、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、意識消失</td> </tr> <tr> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	変更なし	変更なし	神経系障害	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、 <u>ジスキネジア</u> 、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)、味覚異常、記憶障害、てんかん、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、意識消失	変更なし	変更なし	<p>4.副作用 省略</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～8)省略</p> <p>9)高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡:高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。(「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>10)～13)省略</p> <p>(2)その他の副作用 省略</p> <table border="1" data-bbox="818 813 1442 1384"> <thead> <tr> <th>種 類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省 略</td> <td>省 略</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>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、<u>ジスキネジア</u>、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)、味覚異常、記憶障害、てんかん、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、意識消失</td> </tr> <tr> <td>省 略</td> <td>省 略</td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	省 略	省 略	神経系障害	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、 <u>ジスキネジア</u> 、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)、味覚異常、記憶障害、てんかん、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、意識消失	省 略	省 略
種 類	頻度不明																
変更なし	変更なし																
神経系障害	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、 <u>ジスキネジア</u> 、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)、味覚異常、記憶障害、てんかん、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、意識消失																
変更なし	変更なし																
種 類	頻度不明																
省 略	省 略																
神経系障害	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、 <u>ジスキネジア</u> 、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)、味覚異常、記憶障害、てんかん、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、意識消失																
省 略	省 略																
<p>8.過量投与 (1)変更なし</p> <p>(2)処置 特別な解毒剤はないので、症状に対して一般的な対症療法を行うこと。必要に応じて、気道を確保し、酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄、活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し、不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。</p>	<p>8.過量投与 (1)省略</p> <p>(2)処置 気道を確保し、酸素の供給及び換気を十分に行うこと。胃洗浄、活性炭及び緩下剤の投与等の実施を検討し、不整脈検出のための継続的な心・血管系のモニタリングを速やかに開始すること。 特別な解毒剤はないので、必要に応じて適切な処置を行うこと。</p>																

## 【改訂理由】

リスペリドン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「禁忌:本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の項に、パリペリドンを追記いたしました。
2. 「用法・用量に関連する使用上の注意」を新設いたしました。
3. 「慎重投与」の項に以下の追記・修正を行いました。
  - ・「パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者」の項に **Syndrome malin** を追記いたしました。
4. 「重要な基本的注意」の項を記載整備いたしました。
5. 「重大な副作用:高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」の項を記載整備いたしました。
6. 「その他の副作用:神経系障害」の項におけるジスキネジーを記載整備いたしました。
7. 「過量投与:処置」の項を記載整備いたしました。

なお、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.225」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

### 【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

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)