

抗精神病剤

劇薬・処方箋医薬品

日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠 1mg「サワイ」

リスペリドン錠 2mg「サワイ」

リスペリドン錠 3mg「サワイ」

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスペリドン細粒 1%「サワイ」

リスペリドンOD錠 0.5mg「サワイ」

リスペリドンOD錠 1mg「サワイ」

リスペリドンOD錠 2mg「サワイ」

リスペリドンOD錠 3mg「サワイ」

(リスペリドン口腔内崩壊錠)

2020年 8月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

添付文書改訂のお知らせ

この度、弊社の「リスペリドン錠 1mg/錠 2mg/細粒 1%/OD錠 0.5mg/OD錠 1mg/OD錠 2mg「サワイ」」(有効成分: リスペリドン)につきまして、令和2年8月26日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりましたので、下記のとおり効能・効果及び用法・用量を変更致します。

また、それに伴い「リスペリドン錠 1mg/錠 2mg/錠 3mg/細粒 1%/OD錠 0.5mg/OD錠 1mg/OD錠 2mg/OD錠 3mg「サワイ」」の使用上の注意を改訂致しますので、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。

記

●新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	<p>〈錠 1mg、錠 2mg、細粒 1% / OD錠 0.5mg、OD錠 1mg、OD錠 2mg〉 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></p> <p>〈錠 3mg / OD錠 3mg〉 統合失調症</p>	統合失調症

(次頁につづく)



	新	旧
用法・用量	<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>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>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>

	新	旧
使用上の注意	<p><u>〈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。</p>	「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設
	<p><u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u> <u>(錠剤のみの注意事項)</u> 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><u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u> 〈該当項目なし〉</p>
	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) 統合失調症の患者においては、<u>興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化</u>させる可能性がある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>8) 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、<u>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>7. 小児等への投与</p> <p><u>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)。</u></p> <p><u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性：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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) <u>興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化</u>させる可能性がある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>〈該当項目なし〉</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>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。