

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 18-50

## 抗精神病剤

劇薬・処方箋医薬品

2018年11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

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)

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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

#### ・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</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>4. 副作用</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、急性腎不全へと移行し、死亡することがある。</p>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前								
<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急性腎障害の発症に注意すること。</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急性腎不全の発症に注意すること。</p>								
<p>2)その他の副作用            次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、適切な処置を行うこと。</p>	<p>2)その他の副作用            次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、適切な処置を行うこと。</p>								
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="130 607 288 645"></th> <th data-bbox="288 607 743 645">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="130 645 288 931"><b>精神障害</b></td> <td data-bbox="288 645 743 931">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、徘徊、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、悪夢、<u>睡眠時遊行症</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	<b>精神障害</b>	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、徘徊、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、悪夢、 <u>睡眠時遊行症</u>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="821 607 979 645"></th> <th data-bbox="979 607 1434 645">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="821 645 979 931"><b>精神障害</b></td> <td data-bbox="979 645 1434 931">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、徘徊、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、悪夢</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	<b>精神障害</b>	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、徘徊、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、悪夢
	頻度不明								
<b>精神障害</b>	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、徘徊、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、悪夢、 <u>睡眠時遊行症</u>								
	頻度不明								
<b>精神障害</b>	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、徘徊、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、悪夢								

☆ 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(<http://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。