

- 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。 -

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤

リスパダール<sup>®</sup>錠 1mg  
リスパダール<sup>®</sup>錠 2mg  
リスパダール<sup>®</sup>錠 3mg  
リスパダール<sup>®</sup>細粒 1%

抗精神病剤

リスパダール<sup>®</sup>OD錠 0.5mg  
リスパダール<sup>®</sup>OD錠 1mg  
リスパダール<sup>®</sup>OD錠 2mg

抗精神病剤

リスパダール<sup>®</sup>内用液 1mg/mL

持効性抗精神病剤

リスパダール コンスタ<sup>®</sup>筋注用 25mg  
リスパダール コンスタ<sup>®</sup>筋注用 37.5mg  
リスパダール コンスタ<sup>®</sup>筋注用 50mg  
(一般名：リスペリドン)

2013年7月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、リスパダール錠/細粒、リスパダール OD 錠、リスパダール内用液およびリスパダール コンスタ筋注用につきまして、添付文書の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

①リスパダール錠/細粒、リスパダール OD 錠、リスパダール内用液共通

\_\_\_\_\_部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。また、一部 CYP3A4 の関与も示唆される。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。</p>

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.221（2013年7月発行）に掲載される予定です。》

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td></td> <td>調節障害、眼球回 転発作、眼瞼痙攣、 視力低下</td> <td>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、術中 虹彩緊張低下症候群</td> </tr> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	1%未満	頻度不明	<略>				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、術中 虹彩緊張低下症候群	<略>				<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td></td> <td>調節障害、眼球回 転発作、眼瞼痙攣、 視力低下</td> <td>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> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	1%未満	頻度不明	<略>				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	<略>			
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
<略>																																	
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、術中 虹彩緊張低下症候群																														
<略>																																	
	1%以上	1%未満	頻度不明																														
<略>																																	
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																														
<略>																																	
<p>10. その他の注意</p> <p>1) ~2) &lt;略&gt;</p> <p>3) <u>本剤を含む<math>\alpha_1</math>アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるため、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。</u></p> <p>34) 本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。</p> <p>45) げっ歯類（マウス、ラット）に臨床常用量の4.7~75倍（0.63~10mg/kg/日）を18~25ヵ月間経口投与したがん原性試験において、0.63mg/kg/日以上で乳腺腫瘍（マウス、ラット）、2.5mg/kg/日以上で下垂体腫瘍（マウス）及び膵臓内分泌部腫瘍（ラット）の発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>1) ~2) &lt;略&gt;</p> <p>3) 本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。</p> <p>4) げっ歯類（マウス、ラット）に臨床常用量の4.7~75倍（0.63~10mg/kg/日）を18~25ヵ月間経口投与したがん原性試験において、0.63mg/kg/日以上で乳腺腫瘍（マウス、ラット）、2.5mg/kg/日以上で下垂体腫瘍（マウス）及び膵臓内分泌部腫瘍（ラット）の発生頻度の上昇が報告されている。これらの所見は、プロラクチンに関連した変化として、げっ歯類ではよく知られている。</p>																																

②リスパダール コンスタ筋注用

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前																																																
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b> 本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。<u>また、一部 CYP3A4 の関与も示唆される。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b> 本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。</p>																																																
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> <b>2) その他の副作用</b> 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">5%未満</th> <th style="width: 55%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>免疫系障害</b></td> <td></td> <td></td> <td>アナフィラキシー反応<sup>1)</sup>、過敏症</td> </tr> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>眼障害</b></td> <td></td> <td>眼脂</td> <td>調節障害、結膜炎、眼球回転発作、網膜動脈閉塞、霧視、視力低下、眼瞼痙攣、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障、術中虹彩緊張低下症候群</td> </tr> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注) 海外市販後において、過去に経ロリスパリドンで忍容性が確認された患者に本剤を投与した後に、アナフィラキシー反応を起こした症例が報告されている。</small></p>		5%以上	5%未満	頻度不明	<略>				<b>免疫系障害</b>			アナフィラキシー反応 <sup>1)</sup> 、過敏症	<略>				<b>眼障害</b>		眼脂	調節障害、結膜炎、眼球回転発作、網膜動脈閉塞、霧視、視力低下、眼瞼痙攣、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障、術中虹彩緊張低下症候群	<略>				<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> <b>2) その他の副作用</b> 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">5%以上</th> <th style="width: 15%;">5%未満</th> <th style="width: 55%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>免疫系障害</b></td> <td></td> <td></td> <td>アナフィラキシー反応、過敏症</td> </tr> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>眼障害</b></td> <td></td> <td>眼脂</td> <td>調節障害、結膜炎、眼球回転発作、網膜動脈閉塞、霧視、視力低下、眼瞼痙攣、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障</td> </tr> <tr> <td>&lt;略&gt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	<略>				<b>免疫系障害</b>			アナフィラキシー反応、過敏症	<略>				<b>眼障害</b>		眼脂	調節障害、結膜炎、眼球回転発作、網膜動脈閉塞、霧視、視力低下、眼瞼痙攣、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障	<略>			
	5%以上	5%未満	頻度不明																																														
<略>																																																	
<b>免疫系障害</b>			アナフィラキシー反応 <sup>1)</sup> 、過敏症																																														
<略>																																																	
<b>眼障害</b>		眼脂	調節障害、結膜炎、眼球回転発作、網膜動脈閉塞、霧視、視力低下、眼瞼痙攣、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障、術中虹彩緊張低下症候群																																														
<略>																																																	
	5%以上	5%未満	頻度不明																																														
<略>																																																	
<b>免疫系障害</b>			アナフィラキシー反応、過敏症																																														
<略>																																																	
<b>眼障害</b>		眼脂	調節障害、結膜炎、眼球回転発作、網膜動脈閉塞、霧視、視力低下、眼瞼痙攣、眼充血、眼瞼縁痂皮、眼乾燥、流涙増加、羞明、緑内障																																														
<略>																																																	
<p><b>10. その他の注意</b> 1) ~3) &lt;略&gt; 4) <u>本剤を含む<math>\alpha_1</math>アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるので、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。</u> 45) リスパリドンは動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。 56) げっ歯類（ラット）に5及び40mg/kg/回を2週間ごとに24ヵ月間筋肉内投与したがん原性試験において、40mg/kgで膵島細胞腺腫、副腎褐色細胞腫、下垂体腺腫及び腎皮質尿管腺腫、5mg/kg以上で乳腺腺癌の発生率の上昇が報告されている。また、40mg/kgで骨形成異常がみられた。</p>	<p><b>10. その他の注意</b> 1) ~3) &lt;略&gt; 4) リスパリドンは動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化する可能性がある。 5) げっ歯類（ラット）に5及び40mg/kg/回を2週間ごとに24ヵ月間筋肉内投与したがん原性試験において、40mg/kgで膵島細胞腺腫、副腎褐色細胞腫、下垂体腺腫及び腎皮質尿管腺腫、5mg/kg以上で乳腺腺癌の発生率の上昇が報告されている。また、40mg/kgで骨形成異常がみられた。</p>																																																

## 【改訂理由】

### 1. 「3. 相互作用」の項

リスパドンは、主に CYP2D6 で代謝されるが、CYP3A4 誘導剤との相互作用も認められ、また、一部 CYP3A4 による代謝を受けることが示唆されることから、「3. 相互作用」の項に「また、一部 CYP3A4 の関与も示唆される。」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

### 2. 「4. 副作用」の「2) その他の副作用」の項

市販後において、リスパダール錠/細粒、リスパダール OD 錠、リスパダール内用液およびリスパダール コンスタ筋注用との関連が否定できない術中虹彩緊張低下症候群を発現した症例が報告されたため、国内添付文書においても、「4. 副作用」の「2) その他の副作用」の項に「術中虹彩緊張低下症候群」を追記し、注意喚起を行うこととしました。また、過去に経口リスパドロン製剤で忍容性が確認された患者に、リスパダール コンスタ筋注用を投与した後、アナフィラキシー反応を起こした症例が報告されていることから、リスパダール コンスタ筋注用の国内添付文書においても、脚注に「海外市販後において、過去に経口リスパドロンで忍容性が確認された患者に本剤を投与した後に、アナフィラキシー反応を起こした症例が報告されている。」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

### 3. 「10. その他の注意」の項

企業中核データシート (Company Core Data Sheet) が改訂され、「本剤を含む $\alpha 1$  アドレナリン拮抗作用のある薬剤を投与された患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群が報告されている。術中・術後に、眼合併症を生じる可能性があるため、術前に眼科医に本剤投与歴について伝えるよう指導すること。」が追記されたことから、リスパダール錠/細粒、リスパダール OD 錠、リスパダール内用液およびリスパダール コンスタ筋注用の国内添付文書においても、同様な記載を「10. その他の注意」の項に追記し、注意喚起を行うこととしました。

\*企業中核データシート (Company Core Data Sheet) : その製剤のオリジナルメーカーが作成し、安全性情報に加えて、適応症、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。