

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤

インヴェガ[®]錠 3mg・6mg・9mg

(一般名：パリペリドン)

2013年7月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、インヴェガ錠（以下「本剤」）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、下記のご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】

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成25年7月9日付）に基づく改訂及び自主改訂

部：追記箇所（通知改訂）、——部：削除箇所（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>(1) ~ (2) <略></p> <p><u>(3) 麻痺性イレウス（頻度不明）：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）を来し、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。</u></p> <p>(34) 肝機能障害（4.2 %）、黄疸（頻度不明）^注：<略></p> <p>(45) 横紋筋融解症（頻度不明）^注：<略></p> <p>(56) 不整脈（0.6%）：<略></p> <p>(67) 脳血管障害（頻度不明）^注：<略></p> <p>(78) 高血糖（1.3%）、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（頻度不明）^注：<略></p> <p>(89) 低血糖（0.3%）：<略></p> <p>(910) 無顆粒球症（頻度不明）^注、白血球減少（0.3%）：<略></p> <p>(1011) 肺塞栓症、深部静脈血栓症（頻度不明）^注：<略></p> <p>(1112) 持続勃起症（頻度不明）^注：<略></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>(1) ~ (2) <略></p> <p>(3) 肝機能障害（4.2 %）、黄疸（頻度不明）^注：<略></p> <p>(4) 横紋筋融解症（頻度不明）^注：<略></p> <p>(5) 不整脈（0.6%）：<略></p> <p>(6) 脳血管障害（頻度不明）^注：<略></p> <p>(7) 高血糖（1.3%）、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（頻度不明）^注：<略></p> <p>(8) 低血糖（0.3%）：<略></p> <p>(9) 無顆粒球症（頻度不明）^注、白血球減少（0.3%）：<略></p> <p>(10) 肺塞栓症、深部静脈血栓症（頻度不明）^注：<略></p> <p>(11) 持続勃起症（頻度不明）^注：<略></p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>2) 類薬（リスペリドン）における重大な副作用</p> <p>(1) 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）を来し、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>(2) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）： <略></p>	<p>2) 類薬（リスペリドン）における重大な副作用</p> <p>(1) 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）を来し、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>(2) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）： <略></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。》

【改訂理由】

1. 「4.副作用」、「1) 重大な副作用」の項

市販後において、本剤との因果関係が否定できない麻痺性イレウスが報告されていることから、「2) 類薬（リスペリドン）における重大な副作用」に記載されている「麻痺性イレウス」に関する注意喚起を「1) 重大な副作用」に移動し、より注意喚起を行うこととしました。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>10. その他の注意</p> <p>1) ~2) <略></p> <p>3) <u>α_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。</u></p> <p>4) 動物試験（イヌ）で制吐作用を有することが報告されていることから、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) パリペリドンはリスペリドンの主活性代謝物であり、リスペリドンでげっ歯類（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) <略></p> <p>3) 動物試験（イヌ）で制吐作用を有することが報告されていることから、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) パリペリドンはリスペリドンの主活性代謝物であり、リスペリドンでげっ歯類（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>

【改訂理由】

「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、「 α_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、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。