

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年3月

東和薬品株式会社

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠1mg「トーフ」

リスペリドン錠2mg「トーフ」

リスペリドン錠3mg「トーフ」

日本薬局方 リスペリドン細粒

リスペリドン細粒1%「トーフ」

抗精神病剤

リスペリドンOD錠0.5mg「トーフ」

リスペリドンOD錠1mg「トーフ」

リスペリドンOD錠2mg「トーフ」

リスペリドンOD錠3mg「トーフ」

《リスペリドン口腔内崩壊錠》

抗精神病剤

日本薬局方
リスペリドン内服液

リスペリドン内服液1mg/mL「トーフ」

このたび、標記製品の「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。
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
3. 相互作用			3. 相互作用		
2) 併用注意(併用に注意すること)			2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>CYP3A4を誘導する薬剤</u> カルバマゼピン フェニトイン リファンピシン フェノバルビタール	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の <u>CYP3A4誘導作用による。</u>	<u>肝代謝酵素誘導作用を有する薬剤</u> カルバマゼピン フェニトイン リファンピシン フェノバルビタール	本剤及び活性代謝物の血中濃度が低下することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素誘導により、 <u>本剤の代謝が促進されることによる。</u>
<u>CYP3A4を阻害する薬剤</u> イトラコナゾール等	本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の <u>CYP3A4阻害作用による。</u>	(記載なし)		

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

リスペリドン製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 238（2015年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932