

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年11月

東和薬品株式会社

抗精神病剤
リスペリドンOD錠0.5mg「トーワ」
リスペリドンOD錠1mg「トーワ」
リスペリドンOD錠2mg「トーワ」
リスペリドンOD錠3mg「トーワ」
《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
リスペリドン内用液1mg/mL「トーワ」

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「トーワ」
リスペリドン錠2mg「トーワ」
リスペリドン錠3mg「トーワ」
日本薬局方 リスペリドン細粒
リスペリドン細粒1%「トーワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂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（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前								
4. 副作用 2) その他の副作用	4. 副作用 2) その他の副作用								
<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神障害</td><td>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></table>		頻度不明	精神障害	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><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神障害</td><td>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></table>		頻度不明	精神障害	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								
精神障害	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								
精神障害	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								

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

リスペリドン製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

なお、弊社製品：リスペリドンOD錠0.5mg/1mg/2mg/3mg・錠1mg/2mg/3mg・細粒1%・内用液1mg/mL「トーワ」においては、現時点で当該事象の報告はございません。

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.275（2018年12月）に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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