

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」「用法・用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年8月
東和薬品株式会社

リスペリドンOD錠0.5mg/1mg/2mg/3mg「トーフ」

リスペリドン錠1mg/2mg/3mg・細粒1%「トーフ」

リスペリドン内用液1mg/mL「トーフ」

《リスペリドン製剤》

このたび、弊社上記製品につきまして、2020年8月26日付で「効能・効果」「用法・用量」の追加が承認されました。

これに伴い「効能・効果」「用法・用量」を変更し、併せて「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、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. 「効能・効果」「用法・用量」の追加内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
【効能・効果】 <リスペリドンOD錠3mg・錠3mg「トーフ」を除く> 統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	【効能・効果】 統合失調症
【用法・用量】 1) 統合失調症 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg(1mL)1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mg(2～6mL)を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mg(12mL)を超えないこと。 2) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 <u>体重15kg以上20kg未満の患者：</u> <u>通常、リスペリドンとして1日1回0.25mg(0.25mL)より開始し、4日目より1日0.5mg(0.5mL)を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mg(0.25mL)ずつ増量する。但し、1日量は1mg(1mL)を超えないこと。</u> <u>体重20kg以上の患者：</u> <u>通常、リスペリドンとして1日1回0.5mg(0.5mL)より開始し、4日目より1日1mg(1mL)を1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mg(0.5mL)ずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg(2.5mL)、45kg以上の場合は3mg(3mL)を超えないこと。</u>	【用法・用量】 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg(1mL)1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mg(2～6mL)を原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mg(12mL)を超えないこと。

2. 「使用上の注意」の改訂内容 (_____ : 追記)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>】</p> <p><u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に本剤を使用する場合は、原則として5歳以上18歳未満の患者に使用すること。</u></p>	←新設
<p><0D錠・錠のみの注意事項></p> <p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p><u>0.25mg単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒を使用すること。</u></p>	<p><0D錠・錠のみの注意事項></p> <p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) <u>統合失調症の患者においては、興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性がある</u>ので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p>8) <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対して本剤を投与する場合は、定期的に安全性及び有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しないこと。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) <u>興奮、誇大性、敵意等の陽性症状を悪化させる可能性がある</u>ので観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行うこと。</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>統合失調症</u>：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)</p> <p><u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u>：低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)</p>

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.292 (2020年9月) に掲載の予定です。

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