

商品名 リスペリドンOD錠3mg「アメル」 添付文書情報

一般名	リスペリドン3mg口腔内崩壊錠	薬価	10.90
規格	3mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	共和薬品	販売メーカー	共和薬品
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 117. 精神神経用剤 1179. その他の精神神経用剤		

リスペリドンOD錠3mg「アメル」の用法・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1mg1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を超えないこと。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 本剤の活性代謝物はパリペリドンであり、パリペリドンとの併用により作用が増強するおそれがあるため、本剤とパリペリドンを含む経口製剤との併用は、避けること。
- 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。

リスペリドンOD錠3mg「アメル」の効能・効果

統合失調症。

リスペリドンOD錠3mg「アメル」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

1. 重大な副作用：
 - 1) 悪性症候群（頻度不明）：無動緘黙、強度筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと（本症発症時には、白血球増加や血清CK上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下がみられることがある）、なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。
 - 2) 遅発性ジスキネジア（0.55%）：長期投与により、口周部不随意運動等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。

- 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、腹部膨満あるいは腹部弛緩及び腸内容物うっ滞等の症状）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、悪心を不顕性化・嘔吐を不顕性化する可能性があるので注意すること。
- 4) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明）：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがある。
- 5) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 6) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 7) 不整脈（頻度不明）：心房細動、心室性期外収縮等があらわれることがある。
- 8) 脳血管障害（頻度不明）。
- 9) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（頻度不明）：高血糖悪化や糖尿病悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 10) 低血糖（頻度不明）：脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 11) 無顆粒球症、白血球減少（頻度不明）。
- 12) 肺塞栓症、深部静脈血栓症（頻度不明）：肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、息切れ、胸痛、四肢疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 13) 持続勃起症（頻度不明）： α 交感神経遮断作用に基づく持続勃起症があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 感染症及び寄生虫症：（頻度不明）気管支炎、鼻咽頭炎、咽頭炎、肺炎、胃腸炎、感染、膀胱炎、耳感染、インフルエンザ、限局性感染、気道感染、鼻炎、副鼻腔炎、皮下組織膿瘍、尿路感染、ウイルス感染、蜂巣炎、扁桃炎、眼感染、中耳炎、爪真菌症、ダニ皮膚炎。
- [2] 血液及びリンパ系障害：（5%未満）貧血、（頻度不明）血小板減少症、好中球減少症。
- [3] 免疫系障害：（頻度不明）アナフィラキシー反応、過敏症。
- [4] 内分泌障害：（頻度不明）高プロラクチン血症。
- [5] 代謝及び栄養障害：（5%以上）食欲不振、（5%未満）食欲亢進、（頻度不明）高脂血症、多飲症、食欲減退、高尿酸血症、水中毒。
- [6] 精神障害：（5%以上）不眠症、不安、（5%未満）激越、うつ病、幻覚、躁病、妄想、緊張、錯乱状態、リビドー亢進、（頻度不明）抑うつ症状、被害妄想、精神症状、睡眠障害、自殺企図、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、睡眠時遊行症。
- [7] 神経系障害：（5%以上）アカシジア、振戦、構音障害、傾眠、めまい・ふらつき、（5%未満）頭痛、ジストニー、鎮静、運動低下、立ちくらみ、ジスキネジア、無動、しびれ感、痙攣、仮面状顔貌、頭部不快感、錯感覚、（頻度不明）パーキンソニズム、錐体外路障害、精神運動亢進、注意力障害、構語障害、よだれ、嗜眠、意識レベル低下、会話障害（舌のもつれ等）、味覚異常、記憶障害、てんかん、末梢性ニューロパチー、協調運動異常、過眠症、弓なり緊張、失神、平衡障害、刺激無反応、運動障害、意識消失〔症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと〕。
- [8] 眼障害：（5%未満）眼調節障害、視力低下、（頻度不明）眼球回転発作、眼瞼痙攣、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。
- [9] 耳及び迷路障害：（頻度不明）耳痛、回転性めまい、耳鳴。
- [10] 心臓障害：（5%未満）頻脈、動悸、心室性期外収縮、上室性期外収縮、（頻度不明）洞性頻脈、房室ブロック、右脚ブロック、徐脈、左脚ブロック、洞性徐脈〔心電図に異常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〕。

- [11] 血管障害：（5%未満）潮紅、（頻度不明）起立性低血圧、低血圧、高血圧、末梢冷感、末梢循環不全〔増量は徐々に行うなど慎重に投与すること〕。
- [12] 呼吸器、胸郭及び縦隔障害：（5%未満）鼻閉、（頻度不明）呼吸困難、咳嗽、鼻漏、副鼻腔うっ血、睡眠時無呼吸症候群、口腔咽頭痛、鼻出血、肺うっ血、喘鳴、嚥下性肺炎、発声障害、気道うっ血、ラ音、呼吸障害、過換気。
- [13] 胃腸障害：（5%以上）流涎過多、便秘、悪心、嘔吐、（5%未満）嚥下障害、腹部膨満、胃不快感、下痢、腹痛、消化不良、上腹部痛、（頻度不明）口内乾燥、胃炎、唾液欠乏、腸閉塞、膵炎、歯痛、糞塊充塞、便失禁、口唇炎、舌腫脹。
- [14] 肝胆道系障害：（5%未満）肝機能異常。
- [15] 皮膚及び皮下組織障害：（5%未満）多汗症、発疹、（頻度不明）皮膚そう痒症、湿疹、皮膚過角化、紅斑、ざ瘡、脱毛症、血管浮腫、皮膚乾燥、頭部乾癬、脂漏性皮膚炎、皮膚変色、皮膚病変、蕁麻疹、皮膚水疱。
- [16] 筋骨格系及び結合組織障害：（5%以上）筋固縮、（5%未満）斜頸、筋攣縮、関節硬直、（頻度不明）筋肉痛、筋力低下、背部痛、四肢痛、関節痛、姿勢異常、筋骨格痛、頸部痛、筋骨格系胸痛、筋痙攣。
- [17] 腎及び尿路障害：（5%未満）排尿困難、頻尿、（頻度不明）尿閉、尿失禁。
- [18] 生殖系及び乳房障害：（5%以上）月経障害、（5%未満）乳汁漏出症、射精障害、（頻度不明）無月経、不規則月経、女性化乳房、性機能不全、乳房不快感、勃起不全、月経遅延、希発月経、腔分泌物異常、乳房腫大、乳房分泌。
- [19] 全身障害及び投与局所様態：（5%以上）易刺激性、倦怠感、口渇、（5%未満）無力症、疲労、歩行障害、胸部不快感、発熱、（頻度不明）気分不良、胸痛、顔面浮腫、末梢性浮腫、疼痛、不活発、浮腫、低体温、インフルエンザ様疾患、悪寒、薬剤離脱症候群。
- [20] 臨床検査：（5%未満）ALT増加、CK増加、血圧低下、血中トリグリセリド増加、 γ -GTP増加、体重増加、体重減少、（頻度不明）AST増加、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、LDH増加、血中プロラクチン増加、血中ナトリウム減少、血中尿素増加、*心電図異常、*心電図QT延長、好酸球数増加、グリコヘモグロビン増加、血小板数減少、総蛋白減少、白血球数減少、白血球数増加、尿中蛋白陽性、ALP増加、ヘマトクリット減少、*心電図T波逆転、血中尿酸増加、尿中血陽性、肝酵素上昇、尿糖陽性〔*：心電図に異常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〕。
- [21] 傷害、中毒及び処置合併症：（頻度不明）転倒・転落、引っかき傷、処置による疼痛。

リスペリドンOD錠3mg「アメル」の使用上の注意

【禁忌】

1. 昏睡状態の患者〔昏睡状態を悪化させるおそれがある〕。
2. バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強されることがある〕。
3. アドレナリン投与中＜アナフィラキシー救急治療・歯科浸潤又は伝達麻酔除く＞の患者。
4. 本剤の成分及びパリペリドンに対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 投与初期、再投与時、増量時に α 交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、少量から徐々に増量し、低血圧があらわれた場合は減量等、適切な処置を行うこと。
2. 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
3. 本剤の投与により、高血糖悪化や糖尿病悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいは糖尿病の危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。
4. 低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注

意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

5. 本剤の投与に際し、あらかじめ高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡及び低血糖の副作用が発現する場合があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう指導すること。
6. 興奮悪化、誇大性悪化、敵意悪化等の陽性症状を悪化させる可能性がある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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 心・血管系疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者：一過性血圧降下があらわれることがある。
2. 不整脈の既往歴のある患者、先天性QT延長症候群の患者：QT延長する可能性がある。
3. パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者：悪性症候群が起りやすくなり、また、錐体外路症状悪化に加えて、錯乱、意識レベル低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。
4. てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者：痙攣閾値を低下させるおそれがある。
5. 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者：症状を悪化させるおそれがある。
6. 糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者：血糖値が上昇することがある。
7. 脱水を伴う身体的疲弊・栄養不良状態を伴う身体的疲弊等のある患者：悪性症候群が起りやすい。
8. 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の患者：抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：本剤の半減期の延長及びAUCが増大することがある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：肝障害を悪化させるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（ヒトで乳汁移行が認められている）。

【小児等】

- 1) 13歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら少量（1回0.5mg）から投与するなど、慎重に投与すること（高齢者では錐体外路症状等の副作用があらわれやすく、また、腎機能障害を有する患者では最高血漿中濃度が上昇し、半減期が延長することがある）。

【相互作用】

本剤は主としてCYP2D6で代謝される。また、一部CYP3A4の関与も示唆される。

- 併用禁忌：アドレナリン＜アナフィラキシー救急治療・歯科浸潤又は伝達麻酔除く＞＜ボスミン＞〔アドレナリンの作用を逆転させ血圧降下を起こすことがある（アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される）〕。
- 併用注意：
 - 〔1〕 中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体等）〔相互に作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること（本剤及びこれらの薬剤の中枢神経抑制作用による）〕。
 - 〔2〕 ドパミン作動薬〔相互に作用を減弱することがある（本剤はドパミン遮断作用を有していることから、ドパミン作動性神経において作用が拮抗する可能性がある）〕。
 - 〔3〕 降圧薬〔降圧作用が増強することがある（本剤及びこれらの薬剤の降圧作用による）〕。
 - 〔4〕 アルコール〔相互に作用を増強することがある（アルコールは中枢神経抑制作用を有する）〕。
 - 〔5〕 CYP2D6を阻害する薬剤（パロキセチン等）〔本剤及び活性代謝物の血中濃度が上昇することがある（これらの薬剤の薬物代謝酵素阻害作用による）〕。
 - 〔6〕 CYP3A4を誘導する薬剤（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CYP3A4誘導作用による）〕。
 - 〔7〕 CYP3A4を阻害する薬剤（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CYP3A4阻害作用による）〕。
 - 〔8〕 QT延長を起こすことが知られている薬剤〔QT延長があらわれるおそれがある（QT延長作用が増強するおそれがある）〕。
 - 〔9〕 アドレナリン含有歯科麻酔剤（リドカイン・アドレナリン歯科麻酔剤）〔血圧降下を起こすことがある（アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により β 受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある）〕。

【過量投与】

- 徴候、症状：過量投与時、一般に報告されている徴候、症状は、本剤の作用が過剰に発現したものであり、傾眠、鎮静、頻脈、低血圧、QT延長、錐体外路症状等である。

【適用上の注意】

- 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
- 薬剤投与時の注意：
 - 1) 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能である（また、本剤は口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込む）。
 - 2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

【その他の注意】

- 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
 - 2) 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告があり、また、外国での疫学調査において、定型抗精神病

薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率上昇に関与するとの報告がある。

- 3) 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。

2. 非臨床試験に基づく情報：

- 1) 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。
- 2) 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）及び腭臓内分泌部腫瘍（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。

【取扱い上の注意】

1. 高温多湿を避けて保管すること。
2. 小児の手の届かない所に保管すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.