

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年11月

皇漢堂製薬株式会社

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン錠

### リスペリドン錠 0.5mg/1mg/2mg/3mg 「クニヒロ」

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、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

#### 【改訂内容】（下線部：改訂箇所）

改訂後	現行
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 (略) 15.1.2 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る。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 の上昇に關与するとの報告がある。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 (略) 15.1.2 外国で実施された <u>認知症に関連した精神病症 状（承認外効能又は効果）</u> を有する高齢患者を対象と 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る。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 に死亡率の上昇に關与するとの報告がある。

#### 【改訂理由】

（    部分）自主改訂による改訂。

本改訂につきましてはDSU No. 331への掲載を予定しています。