

日本薬局方 リスペリドン錠

リスペリドン錠 0.5mg 「クニヒロ」
 リスペリドン錠 1mg 「クニヒロ」
 リスペリドン錠 2mg 「クニヒロ」
 リスペリドン錠 3mg 「クニヒロ」

【この薬は？】

販売名	リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」 Risperidone Tablets 0.5mg 「KUNIHIRO」	リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」 Risperidone Tablets 1mg 「KUNIHIRO」	リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」 Risperidone Tablets 2mg 「KUNIHIRO」	リスペリドン錠 3mg「クニヒロ」 Risperidone Tablets 3mg 「KUNIHIRO」
一般名	リスペリドン（日局） Risperidone			
含有量 (1錠中)	0.5mg	1mg	2mg	3mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、精神神経用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質のバランスを整えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

統合失調症

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 高血糖や糖尿病の悪化により、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡状態（激しいのどの渇き、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、深く大きい呼吸、判断力の低下）などの重篤な状態になる可能性があるため、血糖値等を測定する場合があります。
- 低血糖（脱力感、倦怠感、冷や汗、手足のふるえ、うとうとする、意識が薄れるなど）があらわれることがあるため、血糖値を測定する場合があります。
- 患者や家族の方は、高血糖（激しいのどの渇き、水やジュースをたくさん飲む、尿の量が多い、尿の回数が多い）や低血糖があらわれることがあることを十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれたらこの薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。【この薬の使用中に気をつけなければならぬことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・昏睡の状態にある人
 - ・バルビツール酸誘導体などの中枢神経抑制剤の強い影響下にある人
 - ・アドレナリンを使用している人
 - ・過去にリスペリドン製剤に含まれる成分やパリペリドンで過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・心臓や血管の病気の人、低血圧の人、またはこれらが疑われている人
 - ・過去に不整脈があった人、先天性 QT 延長症候群の人、QT 延長をおこすことが知られている薬剤を使用している人
 - ・パーキンソン病の人、レビー小体型認知症の人
 - ・てんかんなどのけいれんをおこす疾患を有する人、または今までにおこしたことがある人
 - ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・糖尿病の人または過去に糖尿病になったことがある人、血縁に糖尿病の人がいる人、高血糖の人、肥満の人など糖尿病になりやすい人
 - ・高齢の人
 - ・小児
 - ・過去に薬剤で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・脱水の人や栄養状態の悪い人

○この薬には併用してはいけない薬[アドレナリン (ボスミン)]や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」	リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」	リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」	リスペリドン錠 3mg「クニヒロ」
	4錠より開始します。	2錠より開始します。	—	—
一日量	維持量として、 4～12錠です。	維持量として、 2～6錠です。	維持量として、 1～3錠です。	維持量として、リスペリドン錠1mgを2錠または2mgを1錠～リスペリドン錠3mgを2錠です。
飲む回数	1日量を通常 2回に分けて飲みます。			

・1日の最高使用量は、全製剤とも12mgです。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

嗜眠状態（目が覚めない）、鎮静（静かになる）、頻脈（胸がドキドキする、めまい、動悸（どうき））、低血圧（からだがだるい、ふらつき、めまい）、錐体外路症状（動きが遅い、眼球が上を向く、手足のふるえやこわばり）などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期に現れた場合は、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・飲み始めの時、再び飲む時、増量した時に、めまい、立ちくらみなどが起こることがあります。これらの症状があらわれたら、医師または薬剤師に相談してください。
- ・眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・飲み始めて症状が悪化したら、医師または薬剤師に相談してください。
- ・高血糖や糖尿病の悪化により、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡などがあらわれることがありますので、特に高血糖、肥満などの患者さんでは

注意してください。高血糖や低血糖があらわれることがあるため、これらの症状があらわれたら、薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。

- ・ 抗精神病薬を飲んでいる人には、肺塞栓症（突然の息切れ）、静脈血栓症（下肢のむくみ・痛み）などが報告されています。長時間動かないでじっとしている人、長期間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人は特にこれらの症状に注意してください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳中の方は、授乳を中止してください。
- ・ アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・ 白内障の手術を予定している方は、この薬を使っていることを眼科医に伝えてください。白内障の手術中や手術後に眼の合併症がおこることがあります。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
悪性症候群 (Syndrome malin) あくせいしょうこうぐん (シンドロームマリン)	38℃以上の発熱、ふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、飲み込みにくい、筋肉のこわばり
遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア	意志に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、意志に反して体が動く
麻痺性イレウス まひせいイレウス	吐き気、嘔吐（おうと）、激しい腹痛、食欲不振、腹がはる、便がでない
抗利尿ホルモン 不適合分泌症候群 (SIADH) こうりにょうホルモンふてきご うぶんびつしょうこうぐん (エスアイエーディーエイチ)	けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿
不整脈 ふせいみやく	めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐（おうと）、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下

高血糖 こうけつとう	からだがだるい、脱力感
糖尿病性ケトアシ ドーシス とうにようびょうせいケトアシ ドーシス	意識の低下、考えがまとまらない、深く大きい呼吸、 手足のふるえ、判断力の低下
糖尿病性昏睡 とうにようびょうせいこんすい	激しいのどの渇き、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、下 痢、意識がなくなる
低血糖 ていけつとう	ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい、頭痛、動悸、空 腹感、手足のふるえ
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
肺塞栓症 はいそくせんしょう	突然の息切れ、胸の痛み、血を吐く
深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせん しょう	下肢のむくみ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢 の痛みとはれ
持続勃起症 じぞくぼつきしょう	性欲に関係なく起る陰茎の持続するぼっ起

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	38℃以上の発熱、からだがだるい、けいれん、ふるえ、 ふらつき、脱力感、意志に反して体が動く
頭部	めまい、意識がうすれる、意識の低下、考えがまとまらな い、頭痛、判断力が低下する
眼	白目が黄色くなる
口や喉	飲み込みにくい、激しいのどの渇き、意志に反して舌を動 かしたり、出し入れしたり、絶えず嘔むような口の動き、 吐き気、嘔吐（おうと）、血を吐く
胸部	胸がドキドキする、胸の痛み、深く大きい呼吸、吐き気、 動悸、突然の息切れ
腹部	激しい腹痛、食欲不振、吐き気、腹がはる、腹痛、空腹感
手・足	手のしびれ、手足のこわばり、手足のふるえ、足のしびれ、 半身まひ、下肢のむくみ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、 下肢の痛みとはれ
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉のこわばり、筋肉の痛み
便	下痢、便がでない
尿	赤褐色尿、尿が黄色い、尿が褐色になる
その他	気を失う、意識がなくなる、判断力の低下、しゃべりにく い、性欲に関係なく起る陰茎の持続するぼっ起

【この薬の形は？】

販売名	リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」	リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」	リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」	リスペリドン錠 3mg「クニヒロ」
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 
直径	6.0mm	6.5mm	7.0mm	8.0mm
厚さ	2.7mm	2.9mm	3.1mm	3.9mm
重さ	80mg	100mg	130mg	200mg
色	白色	白色	白色	白色
識別コード	KSK121	KSK122	KSK123	KSK125

【この薬に含まれているのは？】

販売名	リスペリドン錠 0.5mg「クニヒロ」	リスペリドン錠 1mg「クニヒロ」	リスペリドン錠 2mg「クニヒロ」	リスペリドン錠 3mg「クニヒロ」
有効成分	リスペリドン（日局）			
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ			

【その他】

- この薬の保管方法は？
 - ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
 - ・子供の手の届かないところに保管してください。
- 薬が残ってしまったら？
 - ・絶対に他の人に渡してはいけません。
 - ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
 製造販売会社：皇漢堂製薬株式会社（<http://www.kokando.co.jp/>）
 学術担当
 電話：0120-023-706
 受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く）