

リスペリドン OD錠 0.5mg 「アメル」
リスペリドン OD錠 1mg 「アメル」
リスペリドン OD錠 2mg 「アメル」
リスペリドン OD錠 3mg 「アメル」

【この薬は？】

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 販売名 | リスペリドン OD錠 0.5mg 「アメル」 RISPERIDONE OD Tab. 0.5mg 「AMEL」 | リスペリドン OD錠 1mg 「アメル」 RISPERIDONE OD Tab. 1mg 「AMEL」 | リスペリドン OD錠 2mg 「アメル」 RISPERIDONE OD Tab. 2mg 「AMEL」 | リスペリドン OD錠 3mg 「アメル」 RISPERIDONE OD Tab. 3mg 「AMEL」 |
| 一般名 | リスペリドン Risperidone | | | |
| 含有量 | 0.5mg (1錠中) | 1mg (1錠中) | 2mg (1錠中) | 3mg (1錠中) |

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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

小児の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

- ・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。
- ・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歳未満に処方されます。

【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（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失）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（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下）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（体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える）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ないことは？】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（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）
 - ・過去にリスペリドン OD 錠「アメル」に含まれる成分およびパリペリドン（インヴェガ、ゼプリオン）で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・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
 - ・パーキンソン病またはレビー小体型認知症のある人
 - ・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
 - ・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、高血糖や肥満の人など糖尿病になりやすい人

- ・脱水の人や栄養状態の悪い人
- ・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
- ・腎臓に障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬〔アドレナリン（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（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、飲む量および回数は、次のとおりです。

〔統合失調症の治療をうける人の場合〕

| 販売名 | | リスペリドン OD錠 0.5mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 1mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 2mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 3mg 「アメル」 |
|------|-----|------------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
| 一日量 | 開始量 | 4錠より開始します。 | 2錠より開始します。 | — | — |
| | 維持量 | 4～12錠 | 2～6錠 | 1～3錠 | リスペリドン OD錠 1mg「アメル」を2錠または OD錠 2mg「アメル」を1錠～ リスペリドン OD錠 3mg「アメル」を2錠 |
| | 最高量 | 24錠 | 12錠 | 6錠 | 4錠 |
| 飲む回数 | | 一日量を通常2回に分けて飲みます。 | | | |

〔小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の治療をうける人の場合〕
体重が 15kg 以上 20kg 未満

| 販売名 | | リスペリドン OD錠 0.5mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 1mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 2mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 3mg 「アメル」 |
|-----|-----|------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 一日量 | 開始量 | —※1 | | | ※2 |
| | 最高量 | 2錠を一日2回に分けて飲みます。 | 1錠を一日2回に分けて飲みます。 | — | |

・増量が必要な場合は、一週間以上の間隔をあけて一日あたり 0.25mg ずつ増量されます。

※1 通常 0.25mg より開始され、0.25mg 単位での調節が必要なため、内用液又は細粒が使用されます。

※2 リスペリドン OD錠 3mg 「アメル」は、「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」の適応症を取得していません。

体重が 20kg 以上

| 販売名 | | リスペリドン OD錠 0.5mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 1mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 2mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 3mg 「アメル」 |
|------|-----|--|--|----------------------------|----------------------------|
| 一日量 | 開始量 | 一日1回 1錠より開始します。 四日目より一日2錠を2回に分けて飲みます。 | 一日1回1/2錠より開始します。 四日目より一日1錠を2回に分けて飲みます。 | —※3 | ※2 |
| | 最高量 | (45kg 未満) 5錠を一日2回に分けて飲みます。 (45kg 以上) 6錠を一日2回に分けて飲みます。 | (45kg 未満) 2・1/2錠※3を一日2回に分けて飲みます。 (45kg 以上) 3錠を一日2回に分けて飲みます。 | —※3 | ※2 |
| 飲む回数 | | 一日量を通常2回に分けて飲みます | | | |

・増量が必要な場合は、一週間以上の間隔をあけてリスペリドンとして一日あたり 0.5mg ずつ増量されます。

・0.25mg 単位での調節が必要な場合は、内用液又は細粒が使用されます。

※3 1錠中に有効成分を 0.5mg、1mg、2mg 含有するものがあり、これらを組み合わせて飲むことがあります。

●どのように飲むか？

この薬は、舌の上のせ唾液で湿らせて舌で軽くつぶし、水なしで飲むことができます。また、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。寝たままの状態では、水なしで飲まないようにしてください。

●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（刺激がないと眠ってしまう）、鎮静（活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう）、頻脈（動悸、胸の不快感、脈が速くなる、めまい、気を失う）、低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失）、錐体外路症状（動きが遅い、眼球が上を向く、首のねじれやつっぱり、手足のふるえやこわばり、筋肉のこわばり、足がそわそわして落ち着かない）などの症状があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合は、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、立ちくらみなどがお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お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（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失）などがあらわれることがあります。体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増えるなどの高血糖症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。特に糖尿病の人、過去に糖尿病になったことがある人、糖尿病になりやすい人では血糖値の測定などが行われます。
- ・低血糖があらわれることがあるため、お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下などの低血糖症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。血糖値の測定などが行われます。
- ・抗精神病薬を飲んでいる人には、肺塞栓症（胸の痛み、突然の息切れ）、静脈血栓症（発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み）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下さい。

- ・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下さい。
- ・授乳している人は医師に相談して下さい。
- ・アルコールを含む飲食物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起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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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下さい。

| 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) | 高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する |
| 遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア | 意思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、意思に反して体が動く |
| 麻痺性イレウス まひせいイレウス | 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る |
| 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) こうりによ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、意識の消失、吐き気、食欲不振 |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 不整脈 ふせいみやく | めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ |
| 脳血管障害 のうけっかんしょうがい | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる |
| 高血糖 こうけつとう | 体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える |





| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------------------------|--|
| 糖尿病性ケトアシドーシス とうりょうびょうせいケトアシドーシス | 吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸 |
| 糖尿病性昏睡 とうりょうびょうせいこんすい | 吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失 |
| 低血糖 ていけつとう | お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下 |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 白血球減少 はっけつきゅうげんしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 肺塞栓症 はいそくせんしょう | 胸の痛み、突然の息切れ |
| 深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう | 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み |
| 持続勃起症 じぞくぼつきしょう | 陰茎および陰核の持続性勃起 |

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 | 高熱、汗をかく、体のこわばり、意思に反して体が動く、けいれん、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、脱力感、体重が減る、冷汗が出る、突然の高熱、寒気、発熱 |
| 頭部 | ぼーっとする、意識の低下、意識の消失、めまい、気を失う、突然の意識の低下、突然の意識の消失、気を失う、突然の頭痛、突然のめまい |
| 顔面 | 血の気が引く |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 話しぶらい、よだれが出る、飲み込みにくい、意思に反して舌を動かしたり出し入れしたり絶えず噛むような口の動き、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、喉が渇く、水を多く飲む、甘酸っぱいにおいの息、喉の痛み、唇が青紫色になる |
| 胸部 | 呼吸数が増える、動悸、深く大きい呼吸、胸の痛み、突然の息切れ |
| 腹部 | お腹が張る、食欲不振、お腹がすく |
| 手・足 | 手足のふるえ、脈が速くなる、手足のこわばり、手足のしびれ、脈が遅くなる、脈がとぶ、突然片側の手足が動かしくくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--------------------------|
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 生殖器 | 陰茎および陰核の持続性勃起 |
| 便 | 便やおならが出にくい |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる、尿量が増える |
| その他 | 血圧が上昇する |

【この薬の形は？】

| 販売名 | リスペリドン OD錠 0.5mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 1mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 2mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 3mg 「アメル」 |
|------------|---|---|--|---|
| 形状 | 素錠 (口腔内崩壊錠)  | 割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)  | 素錠 (口腔内崩壊錠)  | 素錠 (口腔内崩壊錠)  |
| 直径 (mm) | 5.0 | 6.5 | 7.0 | 8.0 |
| 厚さ (mm) | 1.9 | 2.6 | 2.8 | 2.8 |
| 重さ (mg) | 50.0 | 100.0 | 130.0 | 195.0 |
| 色 | 白色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| 識別 コード | AML RIS /OD | AML RIS /OD1 | AML RIS /OD2 | AML RIS /OD3 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | リスペリドン OD錠 0.5mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 1mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 2mg 「アメル」 | リスペリドン OD錠 3mg 「アメル」 |
|------|---|--|--|---|
| 有効成分 | リスペリドン | | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、キサンタンガム、香料 | 結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルメロースカルシウム、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、1-メントール、フマル酸ステアリルナトリウム | 結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、カルメロースカルシウム、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、1-メントール、フマル酸ステアリルナトリウム | 乳糖水和物、結晶セルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、キサンタンガム、香料 |

【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：共和薬品工業株式会社

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）