

リスペリドン（注射剤）、パリペリドンパルミチン酸エステル の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① リスペリドン（注射剤） ② パリペリドンパルミチン酸エステル	① リスパダールコンスタ筋注用 25mg、同筋注用 37.5mg、同筋注用 50mg（ヤンセンファーマ株式会 社） ② ゼプリオン水懸筋注 25mg シリン ジ、同水懸筋注 50mg シリンジ、同 水懸筋注 75mg シリンジ、同水懸筋 注 100mg シリンジ、同水懸筋注 150mg シリンジ（ヤンセンファーマ 株式会社）
効能・効果	統合失調症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*及び欧州添付文書が改訂されたこ とから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切 と判断した。	
直近 3 年度の国内副 作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	アナフィラキシー関連症例 ① リスペリドン（注射剤） 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ② パリペリドンパルミチン酸エステル 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報
及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書