

リスペリドン及びパリペリドンの「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 ②パリペリドン	①リスパダール錠 1mg、同錠 2mg、同錠 3mg、同細粒 1%、同内用液 1mg/mL、同 OD 錠 0.5mg、同 OD 錠 1mg、同 OD 錠 2mg、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） 他 ②インヴェガ錠 3mg、同錠 6mg、同錠 9mg（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」に「持続勃起症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*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 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	「持続勃起症」 ①4 例 （うち、因果関係の否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 ②0 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