



2020年8月26日

報道関係各位

東和薬品株式会社

リスペリドン製剤の「効能・効果」「用法・用量」 追加承認取得のお知らせ

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、リスペリドン錠 1mg/2mg「トーワ」、リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg「トーワ」、リスペリドン細粒 1%「トーワ」、リスペリドン内用液 1mg/mL「トーワ」の効能・効果および用法・用量の追加が、本日 8 月 26 日付で承認されましたので、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品（リスパダール錠 1mg/2mg、リスパダール OD 錠 0.5mg/1mg/2mg、リスパダール細粒 1%、リスパダール内用液 1mg/mL）との適応不一致が解消され、同様の処方・調剤が可能となります。

《改訂内容》

リスペリドン錠 1mg/2mg「トーワ」

リスペリドン OD 錠 0.5mg/1mg/2mg「トーワ」

リスペリドン細粒 1%「トーワ」

リスペリドン内用液 1mg/mL「トーワ」

効能・効果 (下線部改訂)	統合失調症 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
用法・用量 (下線部改訂)	<p>1) 統合失調症 通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より開始し、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgを超えないこと。</p> <p>2) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</p> <p><u>体重15kg以上20kg未満の患者：</u> 通常、リスペリドンとして1日1回0.25mgより開始し、4日目より1日0.5mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.25mgずつ増量する。但し、1日量は1mgを超えないこと。</p> <p><u>体重20kg以上の患者：</u> 通常、リスペリドンとして1日1回0.5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週間以上の間隔をあけて1日量として0.5mgずつ増量する。但し、1日量は、体重20kg以上45kg未満の場合は2.5mg、45kg以上の場合には3mgを超えないこと。</p>

詳細は各製品の添付文書をご参照ください。

以上