

各 位

リスペリドン錠 1mg/2mg 「日医工」
リスペリドン細粒 1% 「日医工」
リスペリドン内用液分包 0.5mg/1mg/2mg 「日医工」
小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対する
効能・効果および用法・用量追加のお知らせ

日医工株式会社は、リスペリドン錠 1mg/2mg 「日医工」、リスペリドン細粒 1% 「日医工」およびリスペリドン内用液分包 0.5mg/1mg/2mg 「日医工」につきまして、本日 8 月 26 日、下記の通り、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性に対する「効能・効果」および「用法・用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能・効果」および「用法・用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能・効果」および「用法・用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【効能・効果】（下線部追加）

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】（下線部追加）

1) 統合失調症

通常、成人にはリスペリドンとして 1 回 1mg（内用液分包：1mL）1 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（内用液分包：2～6mL）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（内用液分包：12mL）を超えないこと。

2) 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

体重 15kg 以上 20kg 未満の患者：

通常、リスペリドンとして 1 日 1 回 0.25mg (内用液分包：0.25mL) より開始し、4 日目より 1 日 0.5mg (内用液分包：0.5mL) 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 (内用液分包：0.25mL) ずつ増量する。但し、1 日量は 1mg (内用液分包：1mL) を超えないこと。

体重 20kg 以上の患者：

通常、リスペリドンとして 1 日 1 回 0.5mg (内用液分包：0.5mL) より開始し、4 日目より 1 日 1mg (内用液分包：1mL) 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 (内用液分包：0.5mL) 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 (内用液分包：2.5mL)、45kg 以上の場合は 3mg (内用液分包：3mL) を超えないこと。

以 上

問い合わせ先
日医工株式会社 社長室 コーポレート・コミュニケーション部
TEL 076-442-7026