

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年11月

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン口腔内崩壊錠

オランザピンOD錠 2.5mg「JG」
オランザピンOD錠 5mg「JG」
オランザピンOD錠 10mg「JG」
Olanzapine OD Tablets

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン錠

オランザピン錠 2.5mg「JG」
オランザピン錠 5mg「JG」
オランザピン錠 10mg「JG」
Olanzapine Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

以下のとおり自主改訂いたしました。

- 「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項「15.1.2」の記載について注意喚起対象が明確であるか検討がおこなわれた結果、「認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者」の記載を「高齢認知症患者」に改めました。

【改訂理由】

レキサルティ（一般名：プレクスピプラゾール）の一部変更承認申請（「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加）において、「認知症に関連した精神病症状（承認外効能又は効果）を有する高齢患者」の注意喚起の表現に関して、専門協議において以下のような点が議論された。

- 現在の医療現場では、「かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神薬使用ガイドライン（第 2 版）」（平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業））を参照して、治療方針の決定や使用する薬剤の有効性及び安全性の理解を深めており、認知症患者に対して抗精神病薬を投与する場合の注意事項として、「高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡率が 1.6～1.7 倍高くなる（米国食品医薬品局（FDA）、2005 年及び 2008 年）」と記載されているように高齢の認知症患者に抗精神病薬を投与した場合に死亡リスクが上昇すると理解されている。
- 現在の注意喚起事項である「認知症に関連した精神病症状を有する高齢患者」の「精神病症状」を適切な表現に置き換えることは難しい。
- 高齢認知症患者への抗精神病薬投与による死亡リスクの上昇を示唆する報告はいくつかある（Pharmaceuticals (Basel) 2021;14:246、J Alzheimers Dis Rep 2018;2:1-26、Ann Intern Med. 2007; 146:775-86等）。

以上の議論を踏まえ、機構はレキサルティにおける「15.その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項の「認知症に関連した精神病症状（承認外効能又は効果）を有する高齢患者」の注意喚起を、「かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神薬使用ガイドライン（第 2 版）」に合わせ現時点の認識に沿った「高齢認知症患者」とすることが適切と判断した。また、同様の注意喚起がなされているレキサルティ以外の抗精神病薬についても、同様に改訂することが適切と判断した。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年12月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.331」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

オランザピン OD 錠「JG」



(01)14987792115071

オランザピン錠「JG」



(01)14987792114715

J-JGT087-006/J-JGT088-006

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改訂後	改訂前
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <効能共通> 15.1.1 <変更なし> 15.1.2 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。 なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢（80歳以上）、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <効能共通> 15.1.1 <省略> 15.1.2 外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者を対象とした17の臨床試験において、本剤を含む非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6～1.7倍高かったとの報告がある。 なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢（80歳以上）、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</p>

(2024年11月改訂)