

使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン製剤

オランザピン錠 2.5_{mg}「DSEP」
オランザピン錠 5_{mg}「DSEP」
オランザピン錠 10_{mg}「DSEP」
オランザピンOD錠 2.5_{mg}「DSEP」
オランザピンOD錠 5_{mg}「DSEP」
オランザピンOD錠 10_{mg}「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン細粒

オランザピン細粒 1%「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2024 年 11 月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に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. 改訂の概要

「その他の注意」の「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・効果）を有する高齢患者」を「高齢認知症患者」に改訂しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
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 現行通り 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關与するとの報告がある。 〈双極性障害におけるうつ症状の改善〉 15.1.3 現行通り	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 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關与するとの報告がある。 〈双極性障害におけるうつ症状の改善〉 15.1.3 略

3. 改訂理由

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)での検討に基づき、抗精神病薬に共通の注意事項として、「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・効果)を有する高齢患者」の記載を「高齢認知症患者」に改訂しました。

PMDAによる検討結果は、以下のとおりです。

レキササティ(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ました。

- ・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、PMDA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ました。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ました。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ：

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

オランザピン錠「DSEP」



(01)14987081185341

オランザピン OD 錠「DSEP」



(01)14987081185495

オランザピン細粒「DSEP」



(01)14987081185655

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1