

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 11 月

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波 885 番地

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

オランザピン錠

オランザピン錠 2.5mg「杏林」

オランザピン錠 5mg「杏林」

オランザピン錠 10mg「杏林」

OLANZAPINE Tablets

オランザピン細粒

オランザピン細粒 1%「杏林」

OLANZAPINE Fine Granules

オランザピン口腔内崩壊錠

オランザピンOD錠 2.5mg「杏林」

オランザピンOD錠 5mg「杏林」

オランザピンOD錠 10mg「杏林」

OLANZAPINE OD Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のオランザピン錠 2.5mg「杏林」／オランザピン錠 5mg「杏林」／オランザピン錠 10mg「杏林」／オランザピン OD 錠 2.5mg「杏林」／オランザピン OD 錠 5mg「杏林」／オランザピン OD 錠 10mg「杏林」／オランザピン細粒 1%「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所）

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 ー省略ー 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。 〈双極性障害におけるうつ症状の改善〉 15.1.3 ー省略ー	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 ー省略ー 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。 〈双極性障害におけるうつ症状の改善〉 15.1.3 ー省略ー

2. 改訂理由

「15.その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項、「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。

< 医薬品医療機器総合機構における検討・改訂の経緯 >

レキサルティ（一般名：ブ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こと。
- ・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こと。
- ・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こと（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、医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて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されました。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されたことから、本剤の電子添文を改訂しました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

オランザピン錠 2.5mg・5mg・10mg「杏林」



(01)14987060306965

オランザピン OD 錠 2.5mg・5mg・10mg「杏林」



(01)14987060307061

オランザピン細粒 1%「杏林」



(01)14987060307306



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099