

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

注意事項等情報改訂のお知らせ

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン錠
オランザピン錠 1.25mg「アメル」
オランザピン錠 2.5mg「アメル」
オランザピン錠 5mg「アメル」
オランザピン錠 10mg「アメル」
オランザピン錠 20mg「アメル」

Olanzapine Tablets [AMEL]

オランザピン口腔内崩壊錠
オランザピンOD錠 1.25mg「アメル」
オランザピンOD錠 2.5mg「アメル」
オランザピンOD錠 5mg「アメル」
オランザピンOD錠 10mg「アメル」

Olanzapine OD Tablets [AMEL]

オランザピン細粒
オランザピン細粒 1%「アメル」

Olanzapine Fine Granules [AMEL]

製薬
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

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『オランザピン錠 1.25mg、錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg、錠 20mg「アメル」』、『オランザピンOD錠 1.25mg、OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg「アメル」』及び『オランザピン細粒 1%「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改訂後	現行電子添文（2023年10月改訂）
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>—現行のとおり—</p> <p>15.1.2 外国で実施された高年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。</p> <p>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。</p> <p>—現行のとおり—</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>—略—</p> <p>15.1.2 外国で実施された認知症に關連した精神病症状（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。</p> <p>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。</p> <p>—略—</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「15. その他の注意/15.1 臨床使用に基づく情報」の項：

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、「認知症に關連した精神病症状（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關して、規制当局の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に対応する向精神病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。

（裏面に続く）

- 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、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。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、「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」の記載を「高齢認知症患者」に改めました。

以上

これらの情報は、2024年12月に発行予定のDSU No.331に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。