

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年11月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」

オランザピン錠5mg「日新」

オランザピン錠10mg「日新」

オランザピン細粒

オランザピン細粒1%「日新」

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）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ___部：改訂）

改訂後	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>15.1.1 現行のとおり</p> <p>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。</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関するとの報告がある。</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>〈効能共通〉</p> <p>15.1.1 省略</p> <p>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。</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関するとの報告がある。</p>

改訂理由

◆自主改訂

他成分の抗精神病薬（一般名：ブレクスピプラゾール）における一部変更承認申請において、「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、専門協議で以下について議論された。

- ・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）」を参照し、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ことを理解されている。
- ・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存在する。

以上の議論を踏まえ、「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た。また、同様の注意喚起がなされているブレクスピプラゾール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。

※ BPSD(Behavioral and Psychological symptoms of Dementia:認知症の行動・心理症状)

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.331 2024年12月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

オランザピン錠「日新」



(01)14987447003012

オランザピン細粒「日新」



(01)14987447006013