

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

抗精神病薬 電子添文改訂のお知らせ

2024年11月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

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「VTRS」
オランザピン錠5mg「VTRS」
オランザピン錠10mg「VTRS」

OLANZAPINE Tablets

オランザピン口腔内崩壊錠

オランザピンOD錠2.5mg「VTRS」
オランザピンOD錠5mg「VTRS」
オランザピンOD錠10mg「VTRS」

OLANZAPINE OD Tablets

オランザピン細粒

オランザピン細粒1%「VTRS」

OLANZAPINE Fine Granules

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

クエチアピン錠25mg「VTRS」
クエチアピン錠100mg「VTRS」
クエチアピン錠200mg「VTRS」

QUETIAPINE Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、次頁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】

〈オランザピン錠・OD錠・細粒「VTRS」〉

改訂後（下線部分：改訂箇所）	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（省略）</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>（省略）</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>（省略）</p>

〈クエチアピン錠 25mg/100mg/200mg「VTRS」〉

改訂後（下線部分：改訂箇所）	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>15.1.1～15.1.2（省略）</p> <p>15.1.3 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。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</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1～15.1.2（省略）</p> <p>15.1.3 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。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>

【改訂理由】

自主改訂

「その他の注意」の項：

ブレクスピプラゾール（レキサルティ：大塚製薬株式会社）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、「高年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。
- 高年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「高年齢認知症患者」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。

以上の結果から注意事項等情報を改訂することにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.331(2024年12月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatris e Channel」(<https://www.viatris-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

オランザピン錠・OD錠・細粒「VTRS」



(01)14987901042601

クエチアピン錠 25mg/100mg/200mg「VTRS」



(01)14987901050804