

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月

抗精神病剤

アセナピンマレイン酸塩舌下錠

**シクレスト<sup>®</sup>舌下錠5mg**  
**シクレスト<sup>®</sup>舌下錠10mg**

抗精神病薬

アリピプラゾール錠

**アリピプラゾール錠3mg「明治」**

**アリピプラゾール錠6mg「明治」**

**アリピプラゾール錠12mg「明治」**

**アリピプラゾール錠24mg「明治」**

アリピプラゾール口腔内崩壊錠

**アリピプラゾールOD錠3mg「明治」**

**アリピプラゾールOD錠6mg「明治」**

**アリピプラゾールOD錠12mg「明治」**

**アリピプラゾールOD錠24mg「明治」**

アリピプラゾール散

**アリピプラゾール散1%「明治」**

アリピプラゾール内用液

**アリピプラゾール内用液分包3mg「明治」**

**アリピプラゾール内用液分包6mg「明治」**

**アリピプラゾール内用液分包12mg「明治」**

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「明治」**

**オランザピン錠5mg「明治」**

**オランザピン錠10mg「明治」**

オランザピン口腔内崩壊錠

**オランザピンOD錠2.5mg「明治」**

**オランザピンOD錠5mg「明治」**

**オランザピンOD錠10mg「明治」**

オランザピン細粒

**オランザピン細粒1%「明治」**

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠

**クエチアピン錠12.5mg「明治」**

**クエチアピン錠25mg「明治」**

**クエチアピン錠50mg「明治」**

**クエチアピン錠100mg「明治」**

**クエチアピン錠200mg「明治」**

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容の概要

「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」に変更しました。（自主改訂）

## II. 改訂内容(該当部分のみ)

### <シクレスト舌下錠>

改訂後	改訂前
<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>15.1.2</b> 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、類薬の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關与するとの報告がある。</p>	<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>15.1.2</b> 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、類薬の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關与するとの報告がある。</p>

\_\_\_\_\_ : 自主改訂による改訂箇所、 \_\_\_\_\_ : 自主改訂による削除箇所

### <アリピプラゾール錠・OD錠・散、内用液分包「明治」>

改訂後	改訂前
<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>15.1.2</b> 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。死因は様々であったが、心血管系(心不全、突然死等)又は感染症(肺炎等)による死亡が多かった。なお、本剤の3試験(計938例、平均年齢82.4歳;56～99歳)では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現率がプラセボと比較して高かった。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><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>15.1.2</b> 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。死因は様々であったが、心血管系(心不全、突然死等)又は感染症(肺炎等)による死亡が多かった。なお、本剤の3試験(計938例、平均年齢82.4歳;56～99歳)では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現率がプラセボと比較して高かった。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>

\_\_\_\_\_ : 自主改訂による改訂箇所、 \_\_\_\_\_ : 自主改訂による削除箇所

### <オランザピン錠・OD錠・細粒「明治」>

改訂後	改訂前
<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>&lt;効能共通&gt;</b>  <b>15.1.2</b> 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。          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><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>&lt;効能共通&gt;</b>  <b>15.1.2</b> 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。          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>

\_\_\_\_\_ : 自主改訂による改訂箇所、 \_\_\_\_\_ : 自主改訂による削除箇所

<クエチアピン錠「明治」>

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>15.1.3</b> 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關与するとの報告がある。</p>	<p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>15.1.3</b> 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。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>

\_\_\_\_\_ : 自主改訂による改訂箇所、 \_\_\_\_\_ : 自主改訂による削除箇所

III. 改訂理由

自主改訂

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、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。
- ・現在の注意喚起事項である「認知症に關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、医薬品医療機器総合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」の注意喚起を、「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）」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されたため、改訂することとしました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。

