

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

抗精神病薬

アリピプラゾール製剤

**アリピプラゾール錠3mg「オハラ」**  
**アリピプラゾール錠6mg「オハラ」**  
**アリピプラゾール錠12mg「オハラ」**  
**アリピプラゾール錠24mg「オハラ」**  
**アリピプラゾール散1%「オハラ」**  
ARIPIPRAZOLE TABLETS 3mg, 6mg, 12mg, 24mg [OHARA]  
ARIPIPRAZOLE POWDER 1% [OHARA]

抗精神病薬

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「オハラ」**  
**アリピプラゾールOD錠6mg「オハラ」**  
**アリピプラゾールOD錠12mg「オハラ」**  
**アリピプラゾールOD錠24mg「オハラ」**  
ARIPIPRAZOLE OD TABLETS 3mg, 6mg, 12mg, 24mg [OHARA]

劇薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 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、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔\_\_\_\_部：変更箇所（自主改訂）〕

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>15.1.1 &lt;略：現行どおり&gt;</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。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 &lt;略：現行どおり&gt;</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。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関与するとの報告がある。</p>

## 2. 改訂理由

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。
- 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 : 775-786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しました。

また、同様の注意喚起がなされている本剤を含む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「DSU 医薬品安全対策情報 No.331」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）
- 弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

アリピプラゾール錠 3mg・6mg・12mg・24mg／散 1%「オーハラ」



アリピプラゾール OD 錠 3mg・6mg・12mg・24mg「オーハラ」



---

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2410a

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月

製造販売元 大原薬品工業株式会社  
販 売 共創未来ファーマ株式会社

抗精神病薬

アリピプラゾール製剤

**アリピプラゾール錠3mg「オハラ」**  
**アリピプラゾール錠6mg「オハラ」**  
**アリピプラゾール錠12mg「オハラ」**  
**アリピプラゾール散1%「オハラ」**  
ARIPIPRAZOLE TABLETS 3mg, 6mg, 12mg [OHARA]  
ARIPIPRAZOLE POWDER 1% [OHARA]

抗精神病薬

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「オハラ」**  
**アリピプラゾールOD錠6mg「オハラ」**  
**アリピプラゾールOD錠12mg「オハラ」**  
**アリピプラゾールOD錠24mg「オハラ」**  
ARIPIPRAZOLE OD TABLETS 3mg, 6mg, 12mg, 24mg [OHARA]

劇薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 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、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：変更箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 &lt;略：現行どおり&gt; 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。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>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 &lt;略：現行どおり&gt; 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。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>

## 2. 改訂理由

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。
- 高齢認知症患者への抗精神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 : 775-786 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しました。

また、同様の注意喚起がなされている本剤を含むレキサルティ以外の抗精神薬についても、同様に改訂することが適切と判断されました。

---

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.331」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）
- 弊社ホームページ（<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>）

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

アリピプラゾール錠 3mg・6mg・12mg／散 1%「オーハラ」



アリピプラゾール OD 錠 3mg・6mg・12mg・24mg「オーハラ」



---

### 【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

電話：050-3383-3846

受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く）

OS2410a