

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年10月

(OPC24-031)

大塚製薬株式会社

抗精神病薬

エビリファイ錠 1^{mg}・3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}

エビリファイ散 1%

エビリファイOD錠 3^{mg}・6^{mg}・12^{mg}・24^{mg}

エビリファイ内用液 0.1%

(一般名：アリピプラゾール)

持続性抗精神病薬

エビリファイ持続性水懸筋注用 300^{mg}・400^{mg}エビリファイ持続性水懸筋注用 300^{mg} シリンジ・400^{mg} シリンジ

(一般名：アリピプラゾール水和物)

標記製品につきまして、自主改訂により〔使用上の注意〕等を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、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《エビリファイ錠・散、OD錠、内用液》

15. その他の注意 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

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 〈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><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 〈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。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><省略></p>

下線部：改訂箇所

「エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg・400mg、300mg シリンジ・400mg シリンジ」

15. その他の注意 改訂内容 -改訂部分のみ抜粋-

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 〈効能共通〉 15.1.1 <省略> 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、経ロアリピプラゾール製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、経ロアリピプラゾール製剤の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。 <省略></p>	<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈効能共通〉 15.1.1 <省略> 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、経ロアリピプラゾール製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、経ロアリピプラゾール製剤の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。 <省略></p>

下線部：改訂箇所

【改訂理由】

レキサルティ（一般名：プ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、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ことから、本剤の電子添文を改訂しました。

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

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」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト

URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No. 331（2024年11月）に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ®」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載されたGS1バーコードを読み取ると、電子添文を閲覧することができます。

エビリファイ錠 1mg・3mg・6mg・12mg



エビリファイ散 1%



エビリファイOD錠 3mg・6mg・12mg・24mg



エビリファイ内用液 0.1%



エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg・400mg



エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジ・400mg シリンジ



「添文ナビ®」につきましては、日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ <http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>



Otsuka

製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00～17:30(土日祝除く)