

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

劇薬・処方箋医薬品<sup>注)</sup>

抗精神病剤  
チミペロン製剤

トロペロン<sup>®</sup>錠0.5mg  
トロペロン<sup>®</sup>錠1mg  
トロペロン<sup>®</sup>錠3mg  
トロペロン<sup>®</sup>細粒1%

TOLOPELON<sup>®</sup> Tablets 0.5mg・1mg・3mg, Fine Granules 1%

劇薬・処方箋医薬品<sup>注)</sup>

抗精神病剤  
チミペロン注

トロペロン<sup>®</sup>注4mg  
TOLOPELON<sup>®</sup> Injection 4mg

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

統合失調症治療剤  
オキシペルチン製剤

ホーリット<sup>®</sup>錠20mg  
ホーリット<sup>®</sup>錠40mg  
ホーリット<sup>®</sup>散10%

FORIT<sup>®</sup> Tablets 20mg・40mg, Powder 10%

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年10～11月

**alfresa**  
製造販売元 アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意を一部改訂いたしましたので、ご案内いたします。

今後のご使用に際しましては、下記改訂内容及び最新の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。

### 記

#### I. 改訂内容 [ \_\_\_\_\_ (下線) 部は追加改訂箇所、 ..... (点線) 部は削除箇所 ]

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 (変更なし) 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、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。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 (省略) 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)を有する高年齢患者を対象とした17の臨床試験において、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。

※新旧対照表はトロペロンの電子添文で例示

## II. 改訂理由（自主改訂）

先般、レキサルティ（一般名：ブレクスピプラゾール）の効能\*追加に係る一部変更承認申請の専門協議にて、抗精神病薬のクラスラベリングで注意喚起されている「外国で実施された認知症に関連した精神病症状（承認外効能又は効果）を有する高齢患者を対象とした～（略）」に関して議論がなされ、注意喚起の対象が明確であるかの主旨において、以下の見解が示されました。

- 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）」<sup>1)</sup> 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<sup>2～4)</sup>。

これらの見解を踏まえ、医薬品医療機器総合機構（PMDA）において抗精神病薬のクラスラベリングの記載が見直され、注意喚起の対象患者についての表現を「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）」の記載に合わせ、「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」から「高齢認知症患者」に改めることが適切と判断されました。

\* 効能又は効果：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

### [参考資料]

- 1) 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）  
認知症に対するかかりつけ医の向精神薬使用の適正化に関する調査研究班作成  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000135953.html>
- 2) Valeria Calsolaro, et al.: Pharmaceuticals (Basel). 2021; 14(3): 246
- 3) Stephen J Ralph, et al.: J Alzheimers Dis Rep. 2018; 2(1): 1-26
- 4) Sudeep S Gill, et al.: Ann Intern Med. 2007; 146(11): 775-86

・本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.331：2024 年 11 月 27 日公開予定）に掲載されます。  
・最新の電子添文は、PMDA ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）又は弊社の医療用医薬品情報サイト（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>）で、ご覧いただけます。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、GS1 バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

#### 【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社  
医薬品情報室  
TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

トロペロン錠・細粒

  
(01) 14987274130684

トロペロン注

  
(01) 14987274130851

ホーリット錠、散

  
(01) 14987274131209