

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

クエチアピソ錠 25mg [FFP]

クエチアピソ錠 100mg [FFP]

クエチアピソ錠 200mg [FFP]

Quetiapine Fumarate Tablets [FFP]

2024年10月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」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、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。今回の改訂内容につきましては、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12月発行）に掲載される予定です。

記

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所）

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、15.1.2（略） 15.1.3 外国で実施された高齡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。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1、15.1.2（略） 15.1.3 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）を有する高齡患者を対象とした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。

2. 改訂理由

類薬（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」との記載について、注意喚起の対象が明確であるか検討する必要が生じました。専門協議において議論された結果、以下の専門委員からのコメントを踏まえ、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、本剤においても15.1項を改訂することといたしました。

- 現在の臨床現場では、「かかりつけ医のためのBPSDに対する向精神薬使用ガイドライン（第2版）」において「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。
- 「認知症に関連した精神病症状を有する高齢患者」は適切な表現に変更することが望ましいが、その場合、現時点において「精神病症状」に置き換わる適切な表現として認知症に関連する何らかの具体的な症状を記載することは難しい。
- 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）。

※ BPSD (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: 認知症の行動・心理症状)

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」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

クエチアピン錠「FFP」


(01)14987885020107

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

【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

TEL 050-3383-3846