

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2024年10月

抗精神病剤

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

クエチアピン錠 25mg「サンド」

クエチアピン錠 100mg「サンド」

クエチアピン錠 200mg「サンド」

日本薬局方 クエチアピソドマール酸塩錠

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、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部：変更箇所）】

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 15.1.1～15.1.2 変更なし 15.1.3 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。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 15.1.1～15.1.2 省略 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>

【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、医薬品医療機器総合機構（PMDA）において以下の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PMDA内での議論を踏まえ、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・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されたことを受け、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となりました。

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

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

クエチアピン錠 25mg、100mg、200mg



【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)