

－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

2024年11月 (No.2024－11)

販売中止案内済

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン錠
劇薬、処方箋医薬品

オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg「三和」

製造販売元

 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

販売中止案内済

抗精神病剤
日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠
劇薬、処方箋医薬品

クエチアピソ錠 25mg/100mg/200mg「三和」

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩細粒
劇薬、処方箋医薬品

クエチアピソ細粒 50%「三和」

販売元

 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元

 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部、取消線部: 自主改訂)

1) オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg「三和」の改訂

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 ＜効能共通＞ 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。 なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢(80歳以上)、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。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 ＜効能共通＞ 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。 なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢(80歳以上)、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。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。

2) ケチアピン錠 25mg/100mg/200mg「三和」、ケチアピン細粒 50%「三和」の改訂

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 15.1.3 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 15.1.3 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。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。

2. 改訂理由

抗精神病薬の電子添文について、医薬品医療機器総合機構にて検討され、「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」の記載を「高齢認知症患者」に改めることが適切と判断されました。

医薬品医療機器総合機構での検討経緯は以下のとおりです。

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: 775-86 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。

医薬品電子添文改訂情報は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://med.skk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。


(01)14987086131572

オランザピン錠 2.5mg/5mg/10mg「三和」


(01)14987086521298

ケチアピン錠 25mg/100mg/200mg「三和」
ケチアピン細粒 50%「三和」

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00
(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>