

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
抗精神病剤
日本薬局方

クエチアピンプマル酸塩錠
セロクエル[®]25mg錠
セロクエル[®]100mg錠
セロクエル[®]200mg錠

注意－医師等の処方箋により使用すること

劇薬、処方箋医薬品
抗精神病剤
日本薬局方

クエチアピンプマル酸塩細粒
セロクエル[®]細粒50%

注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年 10 月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部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、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

「その他の注意」の「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・効果）を有する高齢患者」の記載を「高齢認知症患者」に改訂しました。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部改訂）	改 訂 前（点線部削除）
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：現行のとおり） 15.1.3 外国で実施された <u>高齢認知症患者</u> 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 15.1.1～15.1.2（省略） 15.1.3 外国で実施された <u>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</u> 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。

【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、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しました。このため、本剤についても「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「高齢認知症患者」に改訂しました。

この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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.331（2024年11月発行予定）」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

〔製品に関するお問い合わせ先〕
 アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
 〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号
 フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）
 アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

セロクエル25mg錠、100mg錠、200mg錠、細粒50%



製造販売
アステラス製薬株式会社
 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

提携
 ®：アストラゼネカグループの登録商標です。
 © AstraZeneca 2018

AstraZeneca