

- 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

持効性抗精神病剤

ハロマンス[®]注50mg ハロマンス[®]注100mg

(一般名：ハロペリドールデカン酸エステル)

2024 年 10 月

発売元

住友ファーマ株式会社

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

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。
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所、部：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 <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（承認外効能又は効果）を有する高齢患者高 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 <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（承認外効能又は効果）を有する高齢患者を 対象とした 17 の臨床試験において、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。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 331（2024 年 12 月発行）に掲載される予定です。》

【改訂理由】

自主改訂

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

（改訂の理由及び調査の結果）

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、独立行政法人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た。

*BPSD : Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia （認知症の行動と心理症状）

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

