

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10-11月

統合失調症治療剤
スピペロン錠剤
スピロピタン[®] 錠 0.25mg
スピロピタン[®] 錠 1mg

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

ブチロフェノン系統合失調症治療剤
ピパンペロン塩酸塩錠剤
プロピタン[®] 錠 50mg

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

alfresa アルフレッサ フーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

販売元

 **Eisai** エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

本改訂内容はスピロピタン錠 0.25mg／錠 1mg、プロピタン錠 50mg 共通の改訂内容となります。

改訂項目	改訂理由等	備考
15. その他の注意	「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」に改訂いたしました。	通知によらない改訂
15.1 臨床使用に基づく情報		

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.331（2024年11月下旬独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ公表予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhc ホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 9~18時（土、日、祝日9~17時）

★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文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/>）からご覧ください。

I. スピロピタン錠 0.25mg／錠 1mg [改訂箇所及び改訂理由]

15.1 臨床使用に基づく情報

<改訂部分抜粋>

下線部（ ）を改訂いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 (略)</p> <p>15.1.2 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、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。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 (略)</p> <p>15.1.2 外国で実施された<u>認知症に関連した精神病症状</u>（承認外効能・効果）を有する<u>高齢患者</u>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関与するとの報告がある。</p>

II. プロピタン錠 50mg [改訂箇所及び改訂理由]

15.1 臨床使用に基づく情報

<改訂部分抜粋>

下線部（ ）を改訂いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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、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。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>外国で実施された<u>認知症に関連した精神病症状</u>（承認外効能・効果）を有する<u>高齢患者</u>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関与するとの報告がある。</p>

改訂理由

先般、レキサルティ（一般名：ブレクスピラゾール）の効能*追加に係る一部変更承認申請の専門協議にて、抗精神病薬のクラスマーリングで注意喚起されている「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～（略）」に関して議論がなされ、注意喚起の対象が明確であるかの主旨において、以下の見解が示されました。

- 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）」¹⁾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こと
- 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こと
- 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こと^{2) ~4)}

これらの見解を踏まえ、医薬品医療機器総合機構（PMDA）において抗精神病薬のクラスマーリングの記載が見直され、注意喚起の対象患者についての表現を「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）」の記載に合わせ、「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」から「高齢認知症患者」に改めることが適切と判断されました。

* 効能又は効果：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

[参考資料]

- 1) 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）
認知症に対するかかりつけ医の向精神薬使用の適正化に関する調査研究班作成
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000135953.html>
- 2) Valeria Calsolaro, et al.: Pharmaceuticals (Basel). 2021; 14(3): 246
- 3) Stephen J Ralph, et al.: J Alzheimers Dis Rep. 2018; 2(1): 1-26
- 4) Sudeep S Gill, et al.: Ann Intern Med. 2007; 146(11): 775-86

[GS1 バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	スピロピタン錠 0.25mg	スピロピタン錠 1mg
販売包装単位		

	プロピタン錠 50mg
販売包装単位	

CODE DI-J-990
2024年10月作成
(2504)