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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

精神安定剤

日本薬局方ペルフェナジン錠

トリラホン®錠 2 mg
トリラホン®錠 4 mg
トリラホン®錠 8 mg
Trilafon® Tablets

ペルフェナジン散

トリラホン®散 1 %
Trilafon® Powder

劇薬(散1%のみ)
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

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島３－２－４

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
　平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
　さて、この度、『**トリラホン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、散 1%**』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
　今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。　敬白

記

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）

改　訂　後	現行電子添文（2023 年 10 月改訂）
15. その他の注意 **15.1 臨床使用に基づく情報** －現行のとおり－ 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、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** －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・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関与するとの報告がある。

【改訂理由】
　以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。
　　自主改訂
　　「**15. その他の注意/15.1 臨床使用に基づく情報**」の項：
　　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、規制当局の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。

（裏面に続く）

●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、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されました。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、「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」に改めました。

以上

これらの情報は、2024 年 12 月に発行予定の DSU №331 に掲載致します。
なお、改訂情報は弊社ホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/ 及び 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) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 0120-041-189