

- 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

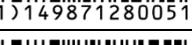
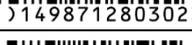
2024年10月

田辺三菱製薬株式会社
アルフレッサ ファーマ株式会社
全星薬品工業株式会社

このたび、下記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後の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いたします。

■該当製品

一般名		製品名	GS1 バーコード
①	クロカプラミン塩酸塩水和物	クロフェクトン錠 10mg・25mg・50mg	 (01)14987128012555
		クロフェクトン顆粒 10%	 (01)14987128000408
②	クロルプロマジン塩酸塩	コントミン糖衣錠 12.5mg・25mg・50mg・100mg	 (01)14987128005199
		コントミン筋注 10mg・25mg・50mg	 (01)14987128300300
③	フルフェナジンデカン酸エステル	フルデカシン筋注 25mg	 (01)14987128006769
④	フルフェナジンマレイン酸塩	フルメジン糖衣錠(0.25)・(0.5)・(1), 散 0.2%	 (01)14987128003966
⑤	ペルフェナジンマレイン酸塩	ピーゼットシー糖衣錠 2mg・4mg・8mg	 (01)14987128005120
⑥	ペルフェナジンフェンジブ酸塩	ピーゼットシー散 1%	 (01)14987128009548
⑦	塩酸ペルフェナジン	ピーゼットシー筋注 2mg	 (01)14987128300355
⑧	モサプラミン塩酸塩	クレミン錠 10mg・25mg・50mg, 顆粒 10%	 (01)14987128005632
⑨	レボメプロマジンマレイン酸塩	レボトミン錠 5mg・25mg・50mg, 散 10%・50%, 顆粒 10%	 (01)14987128012265
⑩	レボメプロマジン塩酸塩	レボトミン筋注 25mg	 (01)14987128300362
⑪	ハロペリドール	ハロペリドール錠 0.75mg・1.5mg・2mg・3mg「ヨシトミ」	 (01)14987128161581
		ハロペリドール細粒 1%「ヨシトミ」	 (01)14987128034045
		ハロペリドール注 5mg「ヨシトミ」	 (01)14987128091376
⑫	チミペロン	トロペロン錠 0.5mg・1mg・3mg ¹⁾ , 細粒 1% ¹⁾	 (01)14987128007100
		トロペロン注 4mg ¹⁾	 (01)14987128030238
⑬	リスペリドン	リスペリドン OD 錠 0.5mg・1mg・2mg・3mg「ヨシトミ」 ²⁾	 (01)14987128326232
		リスペリドン錠 0.5mg・1mg・2mg・3mg「ヨシトミ」 ²⁾ , 細粒 1%「ヨシトミ」 ²⁾	 (01)14987128032843

1) 製造販売元:アルフレッサ ファーマ株式会社、販売元:田辺三菱製薬株式会社

2) 製造販売元:全星薬品工業株式会社、販売:田辺三菱製薬株式会社

1)、2)、以外 製造販売元:田辺三菱製薬株式会社

■改訂概要

製品	改訂項目	改訂内容	改訂理由
各製品共通	臨床使用に基づく情報	「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」に改訂しました。	医薬安通知によらない改訂

■改訂内容

<各製品共通(リスパリドンを除く)>

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前(下線部:削除箇所)
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 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・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。

<リスパリドン>

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前(下線部:削除箇所)
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 15.1.1 (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、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。

製品によっては細部の記載が異なる場合があります。改訂後の注意事項等情報全文は、各製品の電子化された添付文書をご参照ください。

■改訂理由

＜医薬安通知によらない改訂＞

先般、レキサルティ(一般名:ブレクスピプラゾール)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ラベ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。
- ・ 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²⁾³⁾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ラベ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

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.331(2024 年 11 月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。
 - 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- 「添文ナビ」*で医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書を閲覧できます。
※ 使い方は、こちらをご参照ください。
https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

※ダウンロードはこちらから

iOS 版 Android 版



【お問い合わせ先】田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の 9:00～17:30)]

24-011