

- 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

抗精神病剤

リスパダール[®]錠 1mg
リスパダール[®]錠 2mg
リスパダール[®]錠 3mg
リスパダール[®]細粒 1%
リスパダール[®]OD錠 0.5mg
リスパダール[®]OD錠 1mg
リスパダール[®]OD錠 2mg
リスパダール[®]内用液 1mg/mL

(一般名：リスペリドン)

抗精神病剤

インヴェガ[®]錠 3mg
インヴェガ[®]錠 6mg
インヴェガ[®]錠 9mg
(一般名：パリペリドン)

持効性抗精神病剤

リスパダール コンスタ[®]筋注用 25mg
リスパダール コンスタ[®]筋注用 37.5mg
リスパダール コンスタ[®]筋注用 50mg

(一般名：リスペリドン)

持効性抗精神病剤

ゼブリオ[®]水懸筋注 25mg シリンジ
ゼブリオ[®]水懸筋注 50mg シリンジ
ゼブリオ[®]水懸筋注 75mg シリンジ
ゼブリオ[®]水懸筋注 100mg シリンジ
ゼブリオ[®]水懸筋注 150mg シリンジ
ゼブリオ[®]TR I[®]水懸筋注 175mg シリンジ
ゼブリオ[®]TR I[®]水懸筋注 263mg シリンジ
ゼブリオ[®]TR I[®]水懸筋注 350mg シリンジ
ゼブリオ[®]TR I[®]水懸筋注 525mg シリンジ

(一般名：パリペリドンパルミチン酸エステル)

2024 年 10 月

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。

《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。》

【改訂内容】

自主改訂

リスパダール[®]錠 1mg・2mg・3mg、細粒 1%

リスパダール[®]OD 錠 0.5mg・1mg・2mg

リスパダール[®]内用液 1mg/mL

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、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關与するとの報告がある。 15.1.3 <略>	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關与するとの報告がある。 15.1.3 <略>

インヴェガ[®]錠 3mg・6mg・9mg

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、類薬の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。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。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。 15.1.3 <略>	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、類薬の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。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。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。 15.1.3 <略>

リスパダール コンスタ[®]筋注用 25mg・37.5mg・50mg

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 15.1.1～15.1.2 <略> 15.1.3 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、経口リスパリドン製剤を含む非定型抗精神病薬投与群（本剤は含まない）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。 15.1.4 <略>	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 <略> 15.1.3 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、経口リスパリドン製剤を含む非定型抗精神病薬投与群（本剤は含まない）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。 15.1.4 <略>

ゼプリオン[®]水懸筋注 25mg・50mg・75mg・100mg・150mg シリンジ

ゼプリオン TRI[®]水懸筋注 175mg・263mg・350mg・525mg シリンジ

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、類薬の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。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。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。 15.1.3 <略>	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、類薬の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。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。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。 15.1.3 <略>

【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

リスパダール®錠/細粒 リスパダール®OD 錠 リスパダール®内用液



(01)14987672393148



(01)14987672865782



(01)14987672794150

リスパダールコンスタ®筋注用 インヴェガ®錠 ゼブリオン®水懸筋注 ゼブリオン®TRI 水懸筋注



(01)14987672856810



(01)14987672105741



(01)14987672132310



(01)14987672156194