

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

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

クエチアピン錠25mg「ニプロ」
クエチアピン錠100mg「ニプロ」
クエチアピン錠200mg「ニプロ」

QUETIAPINE Tablets

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩細粒

クエチアピン細粒50%「ヨソミ」
QUETIAPINE Fine granules

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン錠2.5mg「NP」
オランザピン錠5mg「NP」
オランザピン錠10mg「NP」

オランザピン錠
OLANZAPINE Tablets

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピンOD錠5mg「NP」
オランザピンOD錠10mg「NP」

オランザピン口腔内崩壊錠
OLANZAPINE OD Tab.

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

オランザピン細粒1%「NP」

オランザピン細粒
OLANZAPINE Fine granules

2024年10月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。

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致します。

記

■改訂内容

クエチアピン

改訂後（下線 _____ 部：修正箇所）	改訂前（下線 部：修正箇所）
<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、15.1.2（略）</p> <p>15.1.3 外国で実施された高齡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。</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、15.1.2（略）</p> <p>15.1.3 外国で実施された認知症に關連した精神病症状(承認外効能・効果)を有する高齡患者を対象とした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。</p>

オランザピン

改訂後（下線 部：修正箇所）	改訂前（下線 部：修正箇所）
<p>15.1 臨床使用に基づく情報 （効能共通） 15.1.1 （略） 15.1.2 外国で実施された高年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。なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢（80歳以上）、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。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。</p>	<p>15.1 臨床使用に基づく情報 （効能共通） 15.1.1 （略） 15.1.2 外国で実施された認知症に關連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高年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。なお、本剤の5試験では、死亡及び脳血管障害（脳卒中、一過性脳虚血発作等）の発現頻度がプラセボと比較して高く、その死亡の危険因子として、年齢（80歳以上）、鎮静状態、ベンゾジアゼピン系薬物の併用、呼吸器疾患が報告されている。脳血管障害を発現した患者においては、脳血管障害・一過性脳虚血発作・高血圧の既往又は合併、喫煙等の危険因子を有していたことが報告されている。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。</p>

■ 改訂理由

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、「認知症に關連した精神病症状（承認外効能又は効果）を有する高年齢患者」の注意喚起の表現に關して、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、「高年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年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「認知症に關連した精神病症状を有する高年齢患者」の「精神病症状」を適切な表現に置き換えることは難しい。
- 高年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、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「認知症に關連した精神病症状（承認外効能又は効果）を有する高年齢患者」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「高年齢認知症患者」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。

以上

- ・ 这里お知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・ 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 331に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社

医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町13番26号

2024年10月