

－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

2024 年 11 月

チエプラファーム株式会社

抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤
オランザピン錠、細粒、口腔内崩壊錠

抗精神病薬
オランザピン速効性筋注製剤

ジプレキサ[®]錠2.5mg **ジプレキサ[®]ザイデイス錠2.5mg**

ジプレキサ[®]筋注用10mg

ジプレキサ[®]錠5mg **ジプレキサ[®]ザイデイス錠5mg**

Zyprexa[®] Rapid Acting Intra-Muscular Injection

ジプレキサ[®]錠10mg **ジプレキサ[®]ザイデイス錠10mg**

Zyprexa[®] tablets

Zyprexa[®] Zydis[®] tablets

ジプレキサ[®]細粒1%

Zyprexa[®] fine granule

劇薬・処方箋医薬品（注意-医師の処方箋により使用すること）

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]（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」に改訂しました。

<経口剤>

ジプレキサ錠 2.5mg／ジプレキサ錠 5mg／ジプレキサ錠 10mg

ジプレキサ細粒 1%

ジプレキサザイデイス錠 2.5mg／ジプレキサザイデイス錠 5mg／ジプレキサザイデイス錠 10mg

改訂部分抜粋

下線部（ ）を変更

改訂後	改訂前
15.1 臨床使用に基づく情報	15.1 臨床使用に基づく情報

〈効能共通〉 (省略) 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、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。	〈効能共通〉 (省略) 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（承認外効能・効果）を有する高齢患者</u>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。
--	--

<注射剤>

ジプレキサ筋注用 10mg

改訂部分抜粋

下線部（ ）を変更

改訂後	改訂前
15.1 臨床使用に基づく情報 (省略) 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、オランザピン経口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、オランザピン経口剤の 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	15.1 臨床使用に基づく情報 (省略) 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（承認外効能・効果）を有する高齢患者</u>を対象とした 17 の臨床試験において、オランザピン経口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、オランザピン経口剤の 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

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。	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。
--	--

〔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「認知症に關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）

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により、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・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。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されました。

【電子化された添付文書（電子添文）について】

最新の電子添文は、弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」

(<https://www.cheplapharm.jp/medical-professionals/>)

または、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) でご参照いただけます。



「添文ナビ®」について

電子添文閲覧アプリ「添文ナビ®」ダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載された GS1 バーコードを読み取ると、電子添文を閲覧することができます。

「添文ナビ®」につきましては、日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ <http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>

ジプレキサ錠



(01)14987994500033

ジプレキサ細粒



(01)14987994500125

ジプレキサザイデイス錠



(01)14987994500149

ジプレキサ筋注用



(01)14987994500132

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は (DSU) No.331 (2024 年 11 月発行予定) に掲載されます。

【本件に関するお問い合わせ】

メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル：0120-772-073

受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日・当社休業日を除く）

製造販売元

チェプラファーム株式会社

東京都千代田区外神田4丁目14-1

®：登録商標

MPVI-ZYP01-A

2024 年 11 月作成