

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

No. 24-13

## 抗精神病薬

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### アリピプラゾール製剤

**アリピプラゾール細粒1% [タカタ]**

**アリピプラゾール錠3mg/6mg/12mg [タカタ]**

### アリピプラゾール口腔内崩壊錠

**アリピプラゾールOD錠3mg/6mg/12mg/24mg [タカタ]**

### アリピプラゾール内用液

**アリピプラゾール内用液3mg分包/6mg分包/12mg分包 [タカタ]**

## 抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### オランザピン口腔内崩壊錠

**オランザピンOD錠2.5mg/5mg/10mg [タカタ]**

### オランザピン細粒

**オランザピン細粒1% [タカタ]**

## 抗精神病剤

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### ブロナンセリン錠

**ブロナンセリン錠2mg/4mg/8mg [タカタ]**

## 抗精神病剤

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### 日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩細粒

**クエチアピン細粒50% [タカタ]**

**クエチアピン細粒50% [EE]**

### 日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠

**クエチアピン錠25mg/50mg/100mg/200mg [タカタ]**

**クエチアピン錠25mg/50mg/100mg/200mg [EE]**

注)クエチアピン細粒・錠「EE」は2023年3月末で経過措置期間満了となりました。

## 統合失調症治療剤

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### ゾテピン製剤

**ゾテピン細粒10%/50% [タカタ]**

**ゾテピン錠25mg/50mg/100mg [タカタ]**

## 精神神経用剤

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### 日本薬局方 ハロペリドール細粒

**ハロペリドール細粒1% [タカタ]**

### 日本薬局方 ハロペリドール錠

**ハロペリドール錠1mg/2mg [タカタ]**

## 精神神経用剤

### プロベリシアジン製剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

**ニューレブチル<sup>®</sup>錠5mg/10mg/25mg**

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

**ニューレブチル<sup>®</sup>細粒10%**

**ニューレブチル<sup>®</sup>内服液1%**

## 抗精神病剤

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### 日本薬局方 リスペリドン細粒

**リスパリドン細粒1% [タカタ]**

### 日本薬局方 リスペリドン錠

**リスパリドン錠1mg/2mg/3mg [タカタ]**

### リスパリドン口腔内崩壊錠

**リスパリドンOD錠0.5mg/1mg/2mg/3mg [タカタ]**

### 日本薬局方 リスペリドン内服液

**リスパリドン内用液1mg/mL [タカタ]**

2024年10月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 ( 波線は改訂箇所、 破線は変更、削除箇所)

〈全製剤共通〉

改訂後	改訂前
<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 省略</p> <p>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。死因は様々であったが、心血管系(心不全、突然死等)又は感染症(肺炎等)による死亡が多かった。なお、本剤の3試験(計938例、平均年齢82.4歳;56～99歳)では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現率がプラセボと比較して高かった。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 省略</p> <p>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。死因は様々であったが、心血管系(心不全、突然死等)又は感染症(肺炎等)による死亡が多かった。なお、本剤の3試験(計938例、平均年齢82.4歳;56～99歳)では、死亡及び脳血管障害(脳卒中、一過性脳虚血発作等)の発現率がプラセボと比較して高かった。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>

〈アリピプラゾール OD錠3mg/6mg/12mg/24mg「タカタ」での例〉

※その他品目についても同様の改訂となります。各電子添文をご参照ください。

〈ブロンセリン錠〉

改訂後	改訂前																		
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1～2.3 省略</p> <p>2.4 イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コピシスタットを含む製剤、<u>ロナファルニブを投与中の患者</u> [10.1 参照]</p> <p>2.5 省略</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1～2.3 省略</p> <p>2.4 イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、エンシトレルビル、コピシスタットを含む製剤を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5 省略</p>																		
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン) ホスフルコナゾール(プロジフ) ボサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタッツ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、C<sub>max</sub>が13倍に増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン) ホスフルコナゾール(プロジフ) ボサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタッツ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、C <sub>max</sub> が13倍に増加したとの報告がある。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン) ホスフルコナゾール(プロジフ) ボサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタッツ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、C<sub>max</sub>が13倍に増加したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン) ホスフルコナゾール(プロジフ) ボサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタッツ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、C <sub>max</sub> が13倍に増加したとの報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン) ホスフルコナゾール(プロジフ) ボサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタッツ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、C <sub>max</sub> が13倍に増加したとの報告がある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン) ホスフルコナゾール(プロジフ) ボサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタッツ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経口クリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)との併用により本剤のAUCが17倍、C <sub>max</sub> が13倍に増加したとの報告がある。																	

改訂後			改訂前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コビシタットを含む製剤（ゲンボイヤ、プレジコピックス、シムツァ） ロナファルニブ (オキシザイ) [2.4、16.7.3 参照]			コビシタットを含む製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス、シムツァ） [2.4、16.7.3 参照]		

## 2. 改訂理由

### 自主改訂

#### 〈全製剤共通〉

- 「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・効果）を有する高齢患者」の記載を「高齢認知症患者」に変更

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、専門協議において議論された結果、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。

#### 〈ブロナンセリン錠〉

- 「2. 禁忌 2.4」の項に「ロナファルニブ」を追記
- 「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項から「スタリビルド」を削除、「ロナファルニブ」を追記  
国内において既に販売中止されているため、「スタリビルド」の記載を削除いたしました。  
相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、「ロナファルニブ」を追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 331に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

#### 〈GS1コード〉

アリピプラゾール細粒・錠「タカタ」	アリピプラゾールOD錠「タカタ」	アリピプラゾール内用液分包「タカタ」	オランザピンOD錠「タカタ」	オランザピン細粒「タカタ」
(01)14987120126014	(01)14987120126304	(01)14987120125000	(01)14987120111607	(01)14987120111904
ブロナンセリン錠「タカタ」	クエチアピン細粒・錠「タカタ」	クエチアピン細粒・錠「EE」	ゾテピン細粒・錠「タカタ」	ハロペリドール細粒・錠「タカタ」
(01)14987120100403	(01)14987120104302	(01)14987120113502	(01)14987120127103	(01)14987120127608
ニューレプチル <sup>®</sup> 錠・細粒・内服液	リスベリドン細粒・錠「タカタ」	リスベリドンOD錠「タカタ」	リスベリドン内用液「タカタ」	
(01)14987120116206	(01)14987120117203	(01)14987120117104	(01)14987120117739	