

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月-11月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

抗精神病剤

日本薬局方 リスペリドン錠  
リスぺリドン錠1mg [CH]  
リスぺリドン錠2mg [CH]  
リスぺリドン錠3mg [CH]  
日本薬局方 リスペリドン細粒  
リスぺリドン細粒1% [CH]  
Risperidone Tablets, Fine Granules

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

### 1. 改訂内容

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項について「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」の記載を「高齢認知症患者」に変更いたしました。

※改訂内容は裏面をご確認ください。

#### 【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、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たことから、本剤の電子添文を改訂いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.331（2024年12月発行予定）に掲載されます。

2. 改訂箇所 (新旧比較)

部：改訂箇所

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 &lt;変更なし&gt;</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。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するとの報告がある。</p> <p>&lt;変更なし&gt;</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 &lt;省略&gt;</p> <p>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するとの報告がある。</p> <p>&lt;省略&gt;</p>

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る。

「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6684-2467

リスペリドン錠 1mg/2mg/3mg/細粒 1% 「CH」



(01)14987792154117

J-CH004-012