

- 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10月

抗精神病剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 リスペリドン内服液

# リスペリドン内服液 1mg/mL「ヨシトミ」

## Risperidone ORAL SOLUTION 1mg/mL「YOSHITOMI」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

同仁医薬化工株式会社  
福島県福島市瀬上町東中川原8-1

発売元

キョーリンメディオ株式会社  
富山県南砺市井波885番地

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。

### ■改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2024年10月改訂)	改訂前
<p><b>15. その他の注意</b> <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b> <b>15.1.1</b> (略) <b>15.1.2</b> 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><b>15. その他の注意</b> <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b> <b>15.1.1</b> (略) <b>15.1.2</b> 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>

[下線部( )改訂]

### ■改訂理由及び解説

< 医薬安通知によらない改訂 >

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こと。

- ・ 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こと。
- ・ 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こと(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、医薬品医療機器総合機構(PMDA)にて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。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

リスペリドン内用液 1mg/mL 「ヨシトミ」



(01)14987060310610



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099