

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月

治療抵抗性統合失調症治療薬
クロザピン錠製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1クロザリル[®]錠 25mg
クロザリル[®]錠 100mg
CLOZARIL[®] Tablets

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2024年10月改訂)	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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、類薬の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。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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、類薬の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。

〔下線部() 改訂、() 削除〕

◇改訂理由(自主改訂)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)での検討に基づき、抗精神病薬に共通の注意事項として、「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)を有する高年齢患者」の記載を「高年齢認知症患者」に変更しました。

◇改訂事項の解説

PMDAによる検討結果は、以下のとおりです。

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、PMDA 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薬についても、同様に改訂することが適切と判断しました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.331（2024 年 12 月）に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp