

平成 26 年 4 月 17 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 広瀬 誠 (内線 2755)

課長補佐 清原 宏真 (内線 2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

統合失調症治療薬「ゼプリオン水懸筋注」に関する 安全性速報(ブルーレター)の発出について

厚生労働省は、本日、統合失調症治療薬「ゼプリオン水懸筋注」を使用中の患者で、本剤との因果関係は不明であるが、複数の死亡症例が報告されていることを踏まえ、適正な使用を徹底するため、製造販売業者（ヤンセンファーマ株式会社）に対し、添付文書の「使用上の注意」を改訂するとともに、「安全性速報（ブルーレター）」（別添 1）により医療関係者等に対して速やかに注意喚起を行うよう、指示しました（別添 2）。

「ゼプリオン水懸筋注」については、昨年 11 月 19 日の販売開始以降、今年 4 月 16 日までに 21 例の死亡症例が報告されていますが、現時点では、本剤と死亡との因果関係は不明です。

厚生労働省では、今年 4 月 4 日に、製造販売業者に対し、適正な使用を注意喚起するための医療機関への文書の配布を指示しました。また、本日開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、更なる安全対策の必要性について検討した結果を踏まえ、適正な使用を徹底するため、添付文書の改訂と、「安全性速報（ブルーレター）」により、医療関係者等に注意喚起を行うこととしました。

この医療関係者等への注意喚起のポイントは、以下の 3 点です。

1. 急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しないこと。
2. リスペリドン持効性懸濁注射液（販売名：リスパダール コンスタ筋注用）から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意すること。
3. パリペリドン又は類薬であるリススペリドンでの治療経験がない場合は、まず、一定期間経口剤を投与して症状が安定していることを確認した後、これら経口剤を併用せずに本剤の投与を開始すること。

「ゼプリオン水懸筋注」について

- 販 売 名：ゼプリオン水懸筋注 25mg シリンジ
ゼプリオン水懸筋注 50mg シリンジ
ゼプリオン水懸筋注 75mg シリンジ
ゼプリオン水懸筋注 100mg シリンジ
ゼプリオン水懸筋注 150mg シリンジ
- 一 般 名：パリペリドンパルミチン酸エステル
- 製造販売業者：ヤンセンファーマ株式会社
- 効能・効果：統合失調症
- 製造販売承認日：平成 25 年 9 月 20 日
- 販 売 開 始 日：平成 25 年 11 月 19 日
- 推定使用患者数：約 10,900 人（平成 25 年 11 月 19 日～平成 26 年 4 月 16 日）
- 主としてドパミン_{D₂}受容体拮抗作用及びセロトニン_{5-HT_{2A}}受容体拮抗作用に基づく中枢神経系の調節により、統合失調症の症状を抑制する。
- 持効性の筋肉内注射用プレフィルドシリンジ製剤であり、4 週間に 1 回の投与で効果が持続する。
- 2 週間に 1 回投与のリスペリドン持続性懸濁注射液（販売名：リスパダール コンスタ筋注用）は、本剤と活性本体（パリペリドン）が同一である。