

抗精神病薬等の「使用上の注意」の改訂について

| 一般名 | 一般名 | 販売名（承認取得者） |
|-------|--|------------|
| 販売名 | ①スピペロン ②スルトプリド塩酸塩 ③スルピリド ④チミペロン ⑤ネモナプリド ⑥ハロペリドール ⑦ハロペリドールデカン酸エステル ⑧ピパンペロン塩酸塩 ⑨ピモジド ⑩フルフェナジンデカン酸エステル ⑪ブロナンセリン ⑫ブロムペリドール ⑬ペロスピロン塩酸塩水和物 ⑭モサプラミン塩酸塩 ⑮アクラトニウムナパジシル酸塩 | 別紙参照 |
| 効能・効果 | 別紙参照 | |
| 改訂の概要 | ①④⑤⑧ 「禁忌」の項の「パーキンソン病のある患者」に対する注意喚起に「レビー小体型認知症」を追記する。 ②⑥⑦⑩⑫⑭⑮ 「禁忌」の項の「パーキンソン病の患者」に対する注意喚起に「レビー小体型認知症」を追記する。 ⑪⑬ 「慎重投与／特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「パーキンソン病のある患者」に対する注意喚起に「レビー小体型認知症」を追記する。 ③ 「慎重投与／特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「パーキンソン病の患者」に対する注意喚起に「レビー小体型認知症」を追記する。 | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | <p>⑨ 「禁忌」の項の「うつ病・パーキンソン病の患者」に対する注意喚起を「うつ病の患者」及び「パーキンソン病の患者」にわけ、「パーキンソン病の患者」に対する注意喚起に「レビー小体型認知症」を追記する。</p> |
| <p>改訂の理由及び調査の結果</p> | <p>「認知症を伴うパーキンソン病」はパーキンソン病の病態の一部であるが、近年、「認知症を伴うパーキンソン病」と「レビー小体型認知症」の病態の類似性が示されていることから、現行、パーキンソン病の患者への投与について「禁忌」又は「慎重投与／特定の背景を有する患者に関する注意」の項にて注意喚起がなされている上記医薬品において、「レビー小体型認知症」についても併せて明確に注意喚起を行うことが適切と考えた。以上の検討及び専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p> |
| <p>直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p> | <p>錐体外路症状関連症例 ①～⑮ 0例</p> |

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

| | 一般名 | 販売名（承認取得者） | 効能・効果 |
|---|-----------------|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> 胃・十二指腸潰瘍 統合失調症 ドグマチール筋注 100mg：統合失調症 |
| ④ | チミペロン | トロペロン錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 3mg、同細粒 1%、同注 4mg（アルフレッサファーマ株式会社）他 | トロペロン錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 3mg、同細粒 1%：統合失調症 トロペロン注 4mg：統合失調症、躁病 |
| ⑤ | ネモナブリド | エミレース錠 3mg、同錠 10mg（LTLファーマ株式会社） | 統合失調症 |
| ⑥ | ハロペリドール | セレネース錠 0.75mg、同錠 1mg、同錠 1.5mg、同錠 3mg、同細粒 1%、同内服液 0.2%、同注 5mg（大日本住友製薬株式会社）他 | 統合失調症、躁病 |
| ⑦ | ハロペリドールデカン酸エステル | ネオペリドール注 50、同注 100（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社） | 統合失調症 |
| ⑦ | ハロペリドールデカン酸エステル | ハロマンズ注 50mg、同注 100mg（ヤンセンファーマ株式会社） | 統合失調症 |
| ⑧ | ピパンペロン塩酸塩 | プロピタン錠 50mg、同散 10%（サンノーバ株式会社） | 統合失調症 |

| | 一般名 | 販売名（承認取得者） | 効能・効果 |
|---|-----------------|---|--|
| ⑨ | ピモジド | オーラップ錠 1mg、同錠 3mg、同細粒 1% （アステラス製薬株式会社） | <ul style="list-style-type: none"> ・統合失調症 ・小児の自閉性障害、精神遅滞に伴う下記の症状 動き、情動、意欲、対人関係等にみられる異常行動 睡眠、食事、排泄、言語等にみられる病的症状 常同症等がみられる精神症状 |
| ⑩ | フルフェナジンデカン酸エステル | フルデカシン筋注 25mg（田辺三菱製薬株式会社） | 統合失調症 |
| ⑪ | ブロナンセリン | ロナセン錠 2mg、同錠 4mg、同錠 8mg、同散 2%、同テープ 20mg、同テープ 30mg、同テープ 40mg（大日本住友製薬株式会社） 他 | 統合失調症 |
| ⑫ | ブロムペリドール | インプロメン錠 1mg、同錠 3mg、同錠 6mg、同細粒 1%（ヤンセンファーマ株式会社） 他 | 統合失調症 |
| ⑬ | ペロスピロン塩酸塩水和物 | ルーラン錠 4mg、同錠 8mg、同錠 16mg（大日本住友製薬株式会社） 他 | 統合失調症 |
| ⑭ | モサプラミン塩酸塩 | クレミン錠 10mg、同錠 25mg、同錠 50mg、同顆粒 10%（田辺三菱製薬株式会社） | 統合失調症 |

| | 一般名 | 販売名（承認取得者） | 効能・効果 |
|---|--------------------|--|---|
| ⑮ | アクラトニウムナパジシ ル酸塩 | アボビスカプセル 25、同カプセル 50（富士 フィルム富山化学株式会社） | 次の場合における消化器機能異常（悪心、嘔吐、食欲不振、 腹部膨満感） 慢性胃炎、胆道ジスキネジー、消化管手術後 |