



—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—

注意事項等情報（電子添文）改訂のお知らせ

抗精神病剤

ネモナブリド錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エミレース錠3mg
エミレース錠10mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

統合失調症治療剤

ゾテピン製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ロドピン錠25mg
ロドピン錠50mg
ロドピン錠100mg
ロドピン細粒10%
ロドピン細粒50%

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報（電子添文）の一部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は、改訂後の注意事項等情報（電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】自主改訂

エミレース錠 3mg・10mg

改訂後（下線部改訂）	改訂前（下線部改訂）
<p>15.その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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、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>15.その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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・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、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>

ロドピン錠 25mg・50mg・100mg／ロドピン細粒 10%・50%

改訂後（下線部改訂）	改訂前（下線部改訂）
<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（省略）</p> <p>15.1.2 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、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>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（省略）</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・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、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>

【改訂理由】

以下の点から、「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・効果）を有する高齢患者」との記載を、「高齢認知症患者」とすることが適切であると医薬品医療機器総合機構により判断されました。

- ・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への理解を深めている現状がある。本ガイドラインでは、「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）」と記載されており、高齢の認知症患者に抗精神病薬を投与した際のリスクとして認知されている。
- ・現行記載の、「認知症に関連した精神病症状を有する高齢患者」にある「精神病症状」を具体的な症状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もいくつか公表されている（Pharmaceuticals (Basel) 2021; 14: 246、J Alzheimers Dis Rep 2018; 2: 1-26、Ann Intern Med. 2007; 146: 775-86等）。

医薬品医療機器総合機構より、以下の参考文献が提示されています。

- ・ Ann Intern Med. 2007; 146: 775-86
要旨：カナダにおいて実施された、認知症患者に抗精神病薬を投与した際の死亡リスクを調査したコホート研究。66歳以上の認知症患者を対象として検討した結果、抗精神病薬投与患者では非投与患者に比べ死亡リスクが高い傾向にあった。
- ・ Alzheimers Dement. 2016; 12: 823-30
要旨：日本において実施された、アルツハイマー型認知症患者における抗精神病薬投与時の死亡リスクを調査したコホート研究。65歳以上の認知症患者を対象として検討した結果、抗精神病薬投与患者では非投与患者に比べ死亡リスクが高い傾向にあった。
- ・ Dement Geriatr Cogn Disord. 2011; 31: 218-24
要旨：イタリアにおいて実施された、60歳以上の認知症患者における抗精神病薬投与時の死亡リスクを調査したコホート研究。抗精神病薬投与は非投与に比べ死亡リスクを高める傾向にあった。

【GS1 バーコード】

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

製品名	GS1 バーコード*
エミレース®錠 3mg 100錠 (PTP)	 (01)14987919100317
ロドピン®錠 25mg 100錠 (PTP)	 (01)14987919100270

*：販売包装単位のGS1バーコードを掲載

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、LTL ファーマ株式会社 コールセンター、あるいは弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.331 (2024 年 11 月発行予定)」に掲載されます。PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文並びに DSU が掲載されます。

お問い合わせ先：

LTL ファーマ株式会社 コールセンター (フリーダイヤル) 0120-303-711
受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)
LTL ファーマ ホームページ <https://www.ltl-pharma.com/>

製造販売
LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

EMT1201/LDX1202
2024 年 10 月作成