

使用上の注意改訂のお知らせ

ハロペリドール錠1.5mg「ツルハラ」 ハロペリドール細粒1%「ツルハラ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂内容（下線部を追加、 部を削除）

改訂後	現行
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1（略） 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（略） 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關与するとの報告がある。

◆改訂理由

- ◇ 「かかりつけ医のためのBPSDに対する向精神薬使用ガイドライン（第2版）」において「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」と記載されている。
- ◇ 臨床現場では、当該ガイドラインを参照して治療方針の決定や使用薬剤の有効性、安全性の理解を深めており、当該記載内容は広く理解されていると考えられる。よって当該ガイドラインに合わせた記載内容にするのが適切と判断される。
- ◇ 類薬（レキサルティ）の審査においても同様の議論がなされ、15.1項の記載が見直されている。

上記の状況変化を考慮した結果、ハロペリドール錠/細粒においても同様の記載内容にするのが適切と考えられたため、自主改訂を行いました。

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。
また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。
紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。
専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 1 4987271 05665 9



(01) 1 4987271 05665 9

【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL: 0120-901-758 受付時間 9:00~17:15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）

【参考情報】

▪ **Ann Intern Med. 2007;Jun 5 146(11), 775-786**

カナダにおいて認知症患者における抗精神病薬の投与の死亡リスクを調べたコホート研究。66 歳以上の認知症患者を対象とし、抗精神病薬投与患者では非投与患者と比べて死亡リスクが高い傾向があったことが示唆されている。

▪ **Alzheimers Dement. 2016;12, 823-830**

日本においてアルツハイマー型認知症患者における抗精神病薬の投与の死亡リスクを調べたコホート研究。65 歳以上の認知症患者を対象とした調査であり、抗精神病薬投与患者では非投与患者と比べて死亡リスクが高い傾向があったことが示唆されている。

▪ **Dement Geriatr Cogn Disord. 2011;31, 218-224**

イタリアにおいて 60 歳以上の認知症患者における抗精神病薬投与の死亡リスクを調べたコホート研究。抗精神病薬投与は非投与と比べて死亡リスクが高い傾向があったことが示唆されている。