

適正使用についてのお願い

抗精神病剤

セロクエル[®]25mg錠
セロクエル[®]100mg錠
セロクエル[®]細粒50%

(一般名：フマル酸クエチアピン)

2005年4月
アステラス製薬株式会社

抗精神病剤セロクエル 25mg 錠、100mg 錠、細粒 50% (一般名：フマル酸クエチアピン) の使用に際しましては、以下の点にご留意いただき、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

1. 米国食品医薬品局 (FDA : U. S. Food and Drug Administration) より認知症を有する高齢者の行動障害を対象とした試験において死亡率が高いとの報告がありました。

米国において4月11日にFDAより本剤を含む4種類の非定型抗精神病薬について認知症を有する高齢者での行動障害に対する死亡率がプラセボと比較して高いこと及び認知症を有する高齢者は適応外であることの注意喚起 (talk paper : 裏面参照) がなされました。

このFDAから発出されたtalk paper等の文書によりますと、4種類の非定型抗精神病薬 [Zyprexa (olanzapine)、Abilify (aripiprazole*)、Risperdal (risperidone)、Seroquel (quetiapine)] において認知症を有する高齢者での行動障害を検討した17件の臨床試験 (5106例) の成績をFDAが解析した結果、プラセボ投与群 (2.6%) と比較して実薬投与群 (4.5%) は死亡率が1.6~1.7倍高いことが判明しました。これらの患者の死因は様々ですが、主な死因は心疾患 (心不全や突然死等) 及び感染症 (肺炎等) でした。

この結果をうけてFDAは本剤を含む全ての非定型抗精神病薬メーカーに対して上記のリスク (警告) を米国の添付文書に追加するとともに、これらの薬剤は認知症を有する高齢者の行動障害の治療薬としては許可されていないことを注意喚起するように要請しました。

*本邦未承認

2. 認知症は本邦においても適応外となっておりますので、投与をしないでいただきますようお願いいたします。

本剤の日本における効能・効果は下に示すとおりです。本剤の投与にあたっては効能・効果に従って、適正にご使用頂きますようお願いいたします。

セロクエル 25mg 錠、100mg 錠、細粒 50%
効能・効果：統合失調症

FDA talk paper（日本語要約）

FDA が高齢者の行動障害治療に対する抗精神病薬に関する“ Public Health Advisory” を発表

FDA は医療従事者、患者及び介護者に対して非定型抗精神病薬の適応外使用に関して注意喚起する新たな安全性情報を Public Health Advisory として 4 月 11 日に発表した。この種の薬剤は統合失調症や躁病での適応を取得しているが、認知症を有する高齢者での行動障害に対する臨床試験において実薬投与群での死亡率がプラセボ投与群と比較して高かったことが判明した。

今回の要請の対象となった薬剤には Abilify (aripiprazole)、Zyprexa (olanzapine)、Seroquel (quetiapine)、Risperdal (risperidone)、Clozaril (clozapine)、Geodon (ziprasidone) 等の抗精神病薬及び双極性障害による抑うつ治療に承認を得ている Symbyax が含まれている。

（この結果をうけて）FDA は全ての非定型抗精神病薬メーカーに対して、上記のリスクに関する Box warning を（米国）添付文書に追加するとともに、これらの薬剤は認知症を有する高齢者の行動障害の治療薬としては許可されていないことを注意喚起するように要請している。また、医療従事者は認知症に伴う行動障害の治療目的でこれらの薬剤を服薬している患者の治療法を再度検討すべきである。

（今回指摘されている）4 つの非定型抗精神病薬を用いたプラセボを対照とした 17 件の臨床試験を解析した結果、認知症を有する高齢者の死亡率がプラセボ投与群と比較して実薬投与群で約 1.6-1.7 倍高かった。死因は様々だが主な死因は心疾患（心不全や突然死等）と感染症（肺炎）であった。

非定型抗精神病薬は化学構造から 3 クラスに分類されるが、全てのクラスの非定型抗精神病薬で死亡率が増加したことから、この作用はおそらく認知症の患者において未検討の作用を含め全ての非定型抗精神病薬共通の薬理作用に関連するものであろうと FDA は結論付けている。

参考 URL : <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2005/ans01350.html>

製造販売

アステラス製薬株式会社

東京都板橋区蓮根 3 丁目 17 番 1 号