

平成21年 1月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

### 精神神経安定剤 プリペリドール錠3mg プリペリドール錠 (プロムペリドール錠)

今般、平成21年1月9日付 事務連絡及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_\_:事務連絡、.....:自主改訂)  
今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### 記

改訂後	改訂前(.....部削除)
<p>[禁忌](次の患者には投与しないこと) (1)～(7) 変更無し</p>	<p>[禁忌](次の患者には投与しないこと) (1)～(7) 省略 (8) <u>テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者</u> [QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。]</p>
<p>10. その他の注意 (1) 変更無し (2) <u>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与するとの報告がある。</u> (3) マウスに臨床最大常用量の15倍(5mg/kg/日)以上を18カ月間経口投与した試験で、乳腺、下垂体等の腫瘍の発生頻度が対照群に比し高いとの報告がある。</p>	<p>10. その他の注意 (1) 省略 (2) マウスに臨床最大常用量の15倍(5mg/kg/日)以上を18カ月間経口投与した試験で、乳腺、下垂体等の腫瘍の発生頻度が対照群に比し高いとの報告がある。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

### 〈改訂理由〉

・「禁忌」の項からのテルフェナジン又はアステミゾールに関する記載の削除

テルフェナジン及びアステミゾールの販売中止に伴い「禁忌」の項の(8)の「テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者」の記載を削除致しました。

・「その他の注意」の項への追記

アメリカ食品医薬品局(FDA)は定型抗精神病薬及び非定型抗精神病薬について、認知症関連の精神病を有する高齢患者の死亡リスクの上昇と関連があると通知し、これら抗精神病薬の添付文書に注意喚起の文言追加を要求しました。

ブロムペリドールはFDAの措置の対象成分には含まれていませんが、この対応を受けて日本国内でも抗精神病薬共通の改訂として「その他の注意」の項への追記を行うこととなりました。

### 〈参考〉

DSU No. 176 (2009年1月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上