

令和2年10月16日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰  
公衆衛生担当理事 今井 一登

パリペリドンパルミチン酸エステル特効性懸濁注射液  
使用にあたっての留意事項について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。  
こちらは鎌倉市医師会HPにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

日本医師会常任理事

城守 国  
宮川 政



パリペリドンパルミチン酸エステル特効性懸濁注射液  
(12週間隔筋注製剤) 使用にあたっての留意事項について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同局医薬安全対策課長の連名にて、各都道府県等衛生主管部(局)長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

今般、パリペリドンパルミチン酸エステル特効性懸濁注射液の12週間隔筋注製剤(販売名：ゼプリオン TRI 水懸筋注 175mg シリンジ、同水懸筋注 263mg シリンジ、同水懸筋注 350mg シリンジ及び同水懸筋注 525mg シリンジ。以下「本剤」という。)について、「統合失調症(パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)」を効能又は効果として承認されました。

一方、本剤と同一有効成分を含有するパリペリドン4週間隔筋注製剤(販売名：ゼプリオン水懸筋注 25mg シリンジ、同水懸筋注 50mg シリンジ、同水懸筋注 75mg シリンジ、同水懸筋注 100mg シリンジ及び同水懸筋注 150mg シリンジ)では、同剤との因果関係は不明であるが市販直後調査期間中に複数の死亡症例が報告され、安全性速報の発出及び添付文書における急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しないこと等の注意喚起がなされました(平成26年4月18日付(法安11)F参照)。

本通知は本剤でもパリペリドン4週間隔筋注製剤と同様のリスクがあることを踏まえ、本剤を投与しようとする患者においてパリペリドン4週間隔筋注製剤が適正に使用されていること及び本剤投与後には副作用の発現に注意し、次回投与までの間も患者の状態を十分に観察することが求められることなど、本剤の使用にあたっての留意事項を通知するものです。