

ゼプリオン® 水懸筋注シリンジを使用されている患者様とご家族の皆様方へ

患者様やご家族の皆様方は、統合失調症の治療において様々な課題や不安に直面されていることと存じます。

ヤンセンは、50年以上も精神科領域に携わり、統合失調症治療に貢献する画期的な新薬の開発に取り組んでまいりました。ゼプリオン® 水懸筋注シリンジ(一般名：パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液、以下「ゼプリオン®」)もそのひとつで、2013年11月から日本国内の患者様の治療に使われています。

ここ数年の間に、ゼプリオン® を使用中の患者様が亡くなられたケースについての報道が時折なされました。弊社では、あらゆる有害事象*¹の報告を真摯に受けとめ、専門家や当局とともにこのような報告を入念に調査しております。

弊社によるこれまでの調査では、ゼプリオン®に関し、添付文書に既に記載しているものを除き、死亡につながる新たな要因は認められておりません。ヤンセンはお亡くなりになられた患者様、ご家族の思いに少しでもお答えすべく、有用な治療法のひとつとしてゼプリオン®が貢献していけるよう、今後も適正使用の推進を通じて患者様の治療に貢献してまいります。

このご案内は、ゼプリオン®に関する現状の製造販売後調査の情報とともに、患者様の安全のための情報を提供することを目的としています。

販売後の安全性調査について

ご存知のように、日本国内で販売される全ての薬は、臨床試験(治験)で安全性と有効性を評価してから厚生労働省の承認を受けて発売されます。ゼプリオン®についても、日本を含む世界中で4,000人を超える患者様が参加した厳格な臨床試験(治験)を実施しています。

さらに、発売後の安全性と有効性の評価は、「製造販売後調査(PMS)」という名称で現在も続けられています。製造販売後調査は、実際の医療現場での薬の安全性と有効性を更に評価していくものです。このほど、1,300人以上の患者様を対象とする国内での1年間の製造販売後調査結果から、ゼプリオン®を使用した方の死亡率は国内および世界で実施された臨床研究の死亡率や統合失調症患者の推定死亡率の範囲内にあることを報告いたしました。一方で、統合失調症患者の死亡率は人口における一般的死亡率と比べて相対的に高いことが知られており、この点に対しては、ヤンセンとしても少しでも死亡リスクを減らしていけるよう継続して努力していく必要があり、引き続き取り組んでいくべき課題であると認識しています。

患者様の安全のために

最新の統合失調症治療薬である持効性注射剤では、薬が長い期間体の中にとどまり、ゼプリオン[®] の場合はより安定的な効果が持続するように4週間以上にわたり体内に残るよう作られています。ただし、どんな薬でも、薬が体内にある間は常に副作用*²が起こる可能性があります。患者様におかれては、常にご自分の健康状態に気をつけながら、万一ゼプリオン[®]の使用後にお体に異常を感じた場合は直ちに医療機関で受診してください。ご家族など身近な方におかれても、患者様の状態の変化に注意し、少しでも患者様のお体に異常が見られたら直ちに医療機関で受診するようお勧めください。

私たちは、患者様の安全と健康を何より大切に考えています。今後とも、弊社および医療専門家が把握している事実をもとに、皆様に有益な情報をお届けできれば幸いです。患者様が治療の目標を達成できるよう、私たちは全力で支援してまいります。ゼプリオン[®]を使用する患者様とそのご家族に向けて詳しい情報を本サイト www.LAI.jp に掲載しておりますのでご覧ください。

注1:「有害事象」とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、もしくは、意図しない徴候、症状または疾病のことをいい、当該医薬品との因果関係の有無は問いません。

注2:「副作用」とは、投与量にかかわらず、医薬品に対する有害で意図しない反応をいいます。医薬品との間に少なくとも合理的な因果関係の可能性のあるものに限りです。