

【持効性注射剤に関する報告】

会員 各位

3月に全国精神保健福祉会および地域精神保健福祉機構（コンボ）から、中込理事長あてに「3 か月製剤をはじめとする持効性注射剤についての要望書」が届きました。この要望書の中に要望書提出先学会として「日本精神神経学会」、「日本統合失調症学会」、「日本神経精神薬理学会」の3学会があることから、3学会で協議を行い、7月に3学会連名で製薬会社（4社）に要望書を提出し、要望書を提出したことを地域精神保健福祉機構（コンボ）に回答しました。

その後、8月にヤンセンファーマ（株）から、要望書に関する回答書が届きました。

以上、ご報告いたします。

※それぞれの要望書、回答書の内容については時系列に並べておりますので、次ページ以降のPDFファイルをご覧ください。

2020年3月2日

日本神経精神薬理学会理事長
中込和幸 殿

公益社団法人 全国精神保健福祉会連合会（みんなねっと）
理事長 本條義和
170-0013 東京都豊島区東池袋 1-46-13 ホリグチビル 602
TEL 03-6907-9211

認定 NPO 法人 地域精神保健福祉機構（コンボ）
代表理事 大島巖
272-0031 千葉県市川市平田 3-5-1 トノックスビル 2F
TEL 047-320-3870

要望書の提出につきまして

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

私たちは、精神疾患のある本人や家族の会員を多数有する団体ですが、このたび、持効性注射剤を安心して使えるようにしていただきたく、要望書（別紙）を提出させていただきます。

この要望書につきましては、下記宛に提出させていただいております。

- ・厚生労働省（医薬・生活衛生局 医薬安全対策課）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- ・日本精神神経学会
- ・日本統合失調症学会
- ・日本神経精神薬理学会
- ・大塚製薬株式会社
- ・大日本住友製薬株式会社
- ・田辺三菱製薬株式会社
- ・ヤンセンファーマ株式会社

以上、なにとぞよろしくお願い申し上げます。

敬具

2020年3月2日

日本神経精神薬理学会理事長
中込和幸 殿

公益社団法人 全国精神保健福祉会連合会（みんなねっと）
理事長 本條義和
170-0013 東京都豊島区東池袋 1-46-13 ホリグチビル 602
TEL 03-6907-9211

認定NPO法人 地域精神保健福祉機構（コンボ）
代表理事 大島巖
272-0031 千葉県市川市平田 3-5-1 トノックスビル 2F
TEL 047-320-3870

3か月製剤を始めとする持効性注射剤につきましての要望書

日頃は、日本の神経精神薬理学の発展に寄与されておりますことに深く感謝しております。

さて、このたび、公益社団法人 全国精神保健福祉会連合会及び認定NPO法人 地域精神保健福祉機構は、下記の内容につきまして、要望いたします。

わが国では各種の持効性注射剤が使用されておりますが、今年は3か月製剤も新たに使用できるようになることが見込まれています。利用者にとって、選択肢が増えることは喜ばしいことです。

一方で、持効性注射剤は、なんらかの副作用が生じた場合、長期間に渡ってその副作用が継続する可能性も高いことが指摘されています。利用者が安心して服用できるように、注意深い使用がなされることが必要であると考えます。特に、3か月製剤につきましては、より一層の配慮が望まれます。

私たちは、精神疾患のある本人や家族の会員を多数有する団体ですが、安心して各種の持効性注射剤が使用できるように、下記のことを要望いたします。

記

1. 3か月製剤を始めとする持効性注射剤について、すべての利用者が安心して選択できるような使用方法の徹底を図っていただきますようお願いいたします。

以上要望いたします。どうぞよろしくをお願いいたします。

2020年7月18日

大塚製薬株式会社

代表取締役社長 井上 真 殿

大日本住友製薬株式会社

代表取締役社長 野村 博 殿

田辺三菱製薬株式会社

代表取締役社長 上野 裕明 殿

ヤンセンファーマ株式会社

代表取締役社長 クリス・フウリガン 殿

公益社団法人日本精神神経学会

理事長 神庭 重信

日本統合失調症学会

理事長 福田正人

一般社団法人日本神経精神薬理学会

理事長 中込和幸

持効性注射剤の情報提供に際しての要望書

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は学会事業に格別のご理解、ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日本精神神経学会、日本統合失調症学会、日本神経精神薬理学会では持効性注射剤による治療を患者様やご家族が安心して受けられるよう、学会員への適正な使用についての周知を図っていくとともに、御社に対してもその周知を図っていただきたく、下記を要望いたします。何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

日本精神神経学会、日本統合失調症学会、日本神経精神薬理学会は、現在市販されている持効性注射剤および今後発売される持効性注射剤に関して、当事者団体からの要望もあり、用法・用量、用法・用量に関連する注意、ならびに重要な基本的注意などの事項が十分周知されるような情報の提供を求めます。

以上

2020年7月18日

公益社団法人全国精神保健福祉会連合会理事長

本條 義和 殿

認定特定非営利活動法人地域精神保健福祉機構代表理事

大島 巖 殿

公益社団法人日本精神神経学会

理事長 神庭 重信

日本統合失調症学会

理事長 福田正人

一般社団法人日本神経精神薬理学会

理事長 中込和幸

3か月製剤を始めとする持効性注射剤に関するご要望に対する回答書

拝復

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は学会事業に格別のご理解、ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先日いただきました「3か月製剤を始めとする持効性注射剤につきましての要望書」につきまして下記の通りご回答申し上げます。

敬具

記

日本精神神経学会、日本統合失調症学会、日本神経精神薬理学会は、持続性注射剤の用法・用量、用法・用量に関連する注意、ならびに重要な基本的注意などの事項が十分周知されるような情報の提供を各販売会社に求めるとともに、学会員にも周知するよう努めます。

以上

ヤンセンファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
www.janssen.com/japan



2020年8月24日

公益社団法人日本精神神経学会
理事長 神庭 重信 先生
日本統合失調症学会
理事長 福田 正人 先生
一般社団法人日本神経精神薬理学会
理事長 中込 和幸 先生

ヤンセンファーマ株式会社
代表取締役社長 クリス・フウリガン

持効性注射剤の情報提供に際しての要望書へのご回答

令和2年7月18日付『持効性注射剤の情報提供に際しての要望書』について、下記の通りご回答させていただきます。

記

ご要望：日本精神神経学会、日本統合失調症学会、日本神経精神薬理学会は、現在市販されている持効性注射剤および今後発売される持効性注射剤に関して、当事者団体からの要望もあり、用法・用量、用法・用量に関連する注意、ならびに重要な基本的注意などの事項が十分周知されるような情報の提供を求めます。

弊社回答：弊社では、精神神経科領域において、2009年6月より、リスペリドン持効性懸濁注射液（製品名「リスパダールコンスタ®」）を販売し、過去にリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、経口リスペリドン製剤を投与し、忍容性があることを確認した後、本剤を投与いただくこと、また、2013年11月より発売しているパリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液（製品名「ゼプリオン®」）においては、過去にパリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、治療反応性及び忍容性があることを確認した後、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を併用せずに本剤の投与を開始するなど、重要な基本的注意および用法及び用量に関連する注意喚起をさせていただき、その周知徹底を進めてまいりました。具体的には以下の情報提供活動を行っております。

- 安全性に関する資料の定期的な更新、またその情報を医療従事者向け自社ウェブサイト等で公開（ゼプリオン®）
- MRによる医療従事者への説明と注意喚起
- 医療従事者への情報提供の実施（講演会等）

なお、現在申請中である3か月製剤については、承認前である現段階ではご提供できる情報に限りがございますが、3か月製剤はゼプリオン®から切り替えて使用いただく製剤であり、すでに実施している既存の持効性注射剤の情報提供活動に加えて、適切な対象患者の明確化、次回投与までの間の患者様の状態確認の重要性、過量投与等に留意いただくこと等、納入施設に対する本剤の適正使用に関するさらなる情報提供活動を行う予定にしております。弊社製品として情報をご提供できる段階になりましたら、改めてご説明の機会を頂戴できると幸いです。

今後とも持効性注射剤の適正使用推進のために、患者様にとって有意義な情報をお届けするよう努めてまいりますので、引き続きご指導ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。

以上