

【医薬品名】塩酸ペロスピロン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[その他の注意] の項の死亡率の上昇に関する記載を

「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、類薬の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關与するとの報告がある。」

と改める。