

未承認薬・適応外薬の要望（募集対象（1）（2））

1. 要望内容に関連する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 学会 (学会名；) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名；) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名；)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	pimavanserin tartrate
	販売名	NUPLAZID
	会社名	Acadia Pharmaceuticals Inc.
	国内関連学会	(選定理由)
	未承認薬・適応外薬の分類 (必ずいずれかをチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)	パーキンソン病に伴う幻覚および妄想
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	1日1回34mgを経口投与する。
	備考	(特記事項等)
<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)		
希少疾病用医薬品の該当性 (推定対	約 _____ 人 <推定方法> 該当せず	

象患者数、推定方法について記載する。)	
国内の承認内容 (適応外薬のみ)	(効能・効果及び用法・用量を記載する)
「医療上の必要性に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。複数の項目に該当する場合は、最も適切な1つにチェックする。)	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>パーキンソン病は、黒質のドーパミン神経細胞が障害されることで発症し、運動緩慢・無動、静止時振戦、筋強剛(筋固縮)を中心とした運動症状とともに、全身の自律神経、青斑核のノルアドレナリン神経細胞、縫線核のセロトニン神経細胞なども変性するため、運動症状のみならず、意欲の低下、認知機能障害、幻覚、妄想などの多彩な非運動症状も認められる進行性の疾患^{1),2)}である。</p> <p>パーキンソン病に伴う幻覚や妄想は、パーキンソン病の病態そのものに関連する内因(中枢神経系の変性・脱落)を背景に、外因(薬物)や促進因子(身体・心理・環境要因:発熱、脱水、入院、転居など)と共に出現する¹⁾。幻覚や妄想の改善には、まず原因である促進因子の是正、薬物の見直しにより改善を図る¹⁾が、パーキンソン病の病態そのものに関連する内因(中枢神経系の変性・脱落)は、進行性・不可逆性であり¹⁾、それに伴う幻覚や妄想は日常生活に著しい影響を及ぼし得る。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>pimavanserin は、米国 FDA で承認されたパーキンソン病に伴う幻覚・妄想に対する唯一の治療薬である。本邦では、パーキンソン病の精神病状に対して承認された薬剤は無いが、クエチアピンは器質</p>

	<p>的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性に対して処方した場合、当該使用事例を保険診療審査上認められている³⁾。抗パーキンソン病薬の減量などにより症状の改善が得られず、治療が必要な場合には、パーキンソニズムを増悪させる可能性が低いクエチアピンが用いられるが、臨床試験にて十分なエビデンスがない¹⁾。クロザピン（保険適用外）も候補となるが、無顆粒球症という重篤な合併症を生ずる可能性があり、厳格なモニタリングが必要とされる¹⁾。一方、pimavanserin は、パーキンソニズムを増悪させる可能性が低く、無顆粒球症は報告されておらず、忍容性が良好で運動機能の悪化はなく³⁾、有用性が高いと考える。pimavanserin は、二重盲検プラセボ対照試験またはオープンラベル試験からオープンラベル延長試験に組み込まれた被験者について長期安全性が確認され、予期せぬ安全性の懸念がなく、良好なベネフィット/リスクプロファイルを示したことが報告されている⁴⁾。</p> <p>「The American Psychiatric Association Publishing Textbook of Psychopharmacology, Sixth Edition」においては、第 35 章で pimavanserin の章を立てて、パーキンソン病精神病に伴う幻覚および妄想の治療薬⁵⁾として紹介し、国際パーキンソンと運動障害学会（MDS）の MDS commissioned Review 「Update on Treatments for Nonmotor Symptoms of Parkinson’s Disease—An Evidence-Based Medicine Review」においても、パーキンソン病における精神病治療において「臨床的に有用」と pimavanserin を推奨している⁶⁾。</p> <p>米国の Parkinson’s Foundation のパーキンソン病における幻覚と妄想の治療におけるアプローチは、促進因子の改善、薬剤の見直し、幻覚・妄想を標的とする薬を処方するなど⁷⁾、日本の治療と類似しており、国内外の医療環境の異同を考慮しても国内での pimavanserin の有用性が期待できる。</p>
追加のエビデンス（使用実態調査を含む）収集への協力	<p><input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可</p> <p>（必ずいずれかをチェックする。）</p>
備 考	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等 6 か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
	米国 ⁸⁾	販売名 (企業名)	NUPLAZID capsules NUPLAZID tablets (Acadia Pharmaceuticals Inc.)
		効能・効果	パーキンソン病に伴う幻覚および妄想の治療
		用法・用量	通常、用量調節をせずに 1 日 1 回 34mg を経口投与する。
		備考	【警告】認知症関連の精神病を有する高齢患者における死亡率の増加: 抗精神病薬で治療を受けている認知症関連の精神病の高齢患者の死亡のリスクが増加している。パーキンソン病に伴う幻覚や妄想に無関係な認知症関連の精神病患者の治療には承認されていない。
	英国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名 (企業名)	
効能・効果			
用法・用量			
備考			
豪州	販売名 (企業名)		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		

欧米等 6 か国での標準的使用状況
 (欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についての
 み、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。)

米国 英国 独国 仏国 加国 豪州

[欧米等 6 か国での標準的使用内容]

欧米各国での標準的使用内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
米国	ガイドライ ン名
	効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)
	用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)
	ガイドライン の根拠論文
	備考
英国	ガイドライ ン名
	効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)
	用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)
	ガイドライン の根拠論文
	備考
独国	ガイドライ ン名
	効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)
	用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)
	ガイドライン の根拠論文
	備考
仏国	ガイドライ ン名

		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	豪州	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

PubMedにて Pimavanserin 及び Parkinson's Disease を Keyword にして、無作為化対照試験を検索（2025年7月31日時点）した結果、11件の文献が抽出された。その内、米国 FDA の新薬申請用いられた臨床試験にかかわる 1

件に絞り込んだ。

また、PubMedにて Pimavanserin、Parkinson's Disease 及び long term safety を Keyword にして臨床試験を検索（2026年1月9日時点）した結果、1件の文献が抽出された。

<海外における臨床試験等>

① Cummings J, Isaacson S, Mills R, et al., Pimavanserin for patients with Parkinson's disease psychosis: a randomised, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2014 Feb 8;383(9916):533-40. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62106-6. Epub 2013 Nov 1. Erratum in: Lancet. 2014 Jul 5;384(9937):28. PMID: 24183563.⁹⁾

➤ 試験名：試験名なし（NCT01174004）

➤ 実施概要：

- ・ 幻覚や妄想を含むパーキンソン病に伴う精神病患者における pimavanserin の安全性と有効性の評価
- ・ 無作為化二重盲検プラセボ対照試験、第 III 相試験
- ・ 主要評価項目は、パーキンソン病用に調整された陽性症状評価尺度（SAPS-PD）による抗精神病効果であり、少なくとも1回の治療薬を投与され、ベースラインおよび少なくとも1回の追跡評価を受けた患者を対象とした。
- ・ 安全性と忍容性は、少なくとも1回の治療薬を投与されたすべての患者で評価した。
- ・ 対象患者
 - ✓ 登録された195例（pimavanserin 群105例、プラセボ群94例）のうち、SAPS-PD 評価がなされたパーキンソン病に伴う40歳以上の精神病患者（FAS: pimavanserin 群95例、プラセボ群90例）
- ・ pimavanserin 40 mg/日またはプラセボ

➤ 結果

- ・ SAPS-PD スコアの変化は pimavanserin 群で-5.79、プラセボ群で-2.73であった（差 -3.06、95%信頼区間 -4.91~-1.20、 $p=0.001$ 、Cohen's $d=0.50$ ）。
- ・ 登録された pimavanserin 群105例のうち10例が有害事象により中止し（そのうち4例は FAS 症例）、FAS に至らなかった6例のうち4例は試験薬投与開始から10日以内の精神病性障害または幻覚が原因であった。
- ・ 登録されたプラセボ群94例のうち2例（そのうち FAS 症例1例）が中止した。
- ・ 全体として、pimavanserin は忍容性が良好であり、重大な安全性の懸念や運動機能の悪化は認められなかった。

➤ 結論

- ・ pimavanserin は、治療選択肢が限られているパーキンソン病の精神病患者に有益である可能性がある。

② Ballard CG, Kreitzman DL, Isaacson S,. Long-term evaluation of open-label pimavanserin safety and tolerability in Parkinson's disease psychosis. *Parkinsonism Relat Disord.* 2020 Aug;77:100-106. doi: 10.1016/j.parkreldis.2020.06.026. Epub 2020 Jun 28. PMID: 32712560.⁴⁾

➤ 試験名：試験名なし（NCT00477672、NCT00658567、NCT01174004）

➤ 実施概要：

- ・ pimavanserin を用いた 6 週間の第 3 相無作為化プラセボ対照試験（ACP-103-012 試験、ACP-103-014 試験、ACP-103-020 試験）を完了した患者を対象とした長期安全性を評価。
- ・ 対象患者；
 - ✓ 上記試験を完了し、PDP 診断基準に合致する中等度以上の重症度の精神病症状を有する患者 459 例。
 - ✓ 試験実施に支障をきたす臨床的に重大な疾患の現存、禁止または制限薬物の使用、QT 間隔延長作用が知られている薬剤を服用中、ベースライン心電図における Bazett 法補正 QT 間隔が男性で 460 ミリ秒超、女性で 470 ミリ秒超、pimavanserin または同系統薬剤に対するアレルギーまたは過敏症を有する患者は除外した。
- ・ pimavanserin 34mg（40mg 相当）を 1 日 1 回投与した。

➤ 結果：

- ・ ベースライン時点で、458 名（99.8%）の患者が視覚的幻覚（88.0%）、妄想（65.4%）、聴覚的幻覚（46.2%）を含む精神疾患の既往歴を有し、平均年齢は 71.2 歳であった。
- ・ 治療期間の中央値は 454 日、平均期間は 728 日（四分位範囲：134 日～1107 日）であった。
- ・ 6 ヶ月および 48 ヶ月時点での中止率は、それぞれ 142 例（30.9%）および 375 例（81.7%）であった
- ・ 最も頻度の高い中止理由は同意の自主的撤回（36.4%）であった。
- ・ 試験中止または投与中止に至った有害事象は 133 名（29.0%）に発生し、最も多かった有害事象は幻覚（3.1%）、パーキンソン病（2.0%）、精神病性障害（1.7%）、錯乱状態

(1.3%)、肺炎 (1.1%)、認知症 (0.9%)、転倒 (0.9%)、尿路感染症 (0.9%) であった。

- ・ 有害事象の大半は軽度から中等度であり、時間の経過に伴う事象のパターンや重症度の変化は認められなかった。
- ・ 試験期間中に合計 61 例の患者が死亡したが、全ての死亡が患者の年齢、進行した病状、併存疾患と一致し、薬剤関連ではないと判断された。

➤ 結論

- ・ パーキンソン病に伴う幻覚および妄想を有する患者における pimavanserin 34mg の長期治療 (中央値約 15 ヶ月) は、運動機能への悪影響は認められず、良好な忍容性と安全性を示し、pimavanserin の良好なベネフィット・リスクプロファイルを示した。

<日本における臨床試験等*>

- 1) PubMed 検索結果
該当なし

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

- 1) PubMed で Pimavanserin 及び Parkinson's Disease を Keyword に検索して得られたメタ・アナリシス、システマティックレビューに該当する文献は 14 件であり、主として Pimavanserin の有効性・安全性を述べている文献 2 件を選定した (2025 年 7 月 31 日時点)。

- 1) Yunusa I, Rashid N, Seyedin R, et al., Comparative Efficacy, Safety, and Acceptability of Pimavanserin and Other Atypical Antipsychotics for Parkinson's Disease Psychosis: Systematic Review and Network Meta-Analysis. J Geriatr Psychiatry Neurol. 2023 Sep;36(5):417-432. doi: 10.1177/08919887231154933. Epub 2023 Jan 31. PMID: 36720473.¹⁰⁾

本システマティックレビューはパーキンソン病精神病 (PDP) 患者における AAPs の比較有効性、安全性、受容性を評価した。

pimavanserin、quetiapine、olanzapine、clozapine、ziprasidone、risperidone の有効性、安全性、受容性を比較するために、システマティックレビューおよびネットワークメタ解析を実施した。

PDP 患者 1,242 例を対象とした 19 件を解析した。症状の重症度を評価する Clinical Global Impression Scale に基づき、pimavanserin (SMD: -4.81, 95% CI: -5.39~-4.24) はプラセボと比較して有意な症状改善を示した。また、pimavanserin は、PDP の幻覚・妄想を評

価する Scale for Assessment of Positive Symptoms に基づき、プラセボと比較して有意な改善を示した (OR: 1.16、95% CI: 1.07~1.24)。運動機能への影響については、Unified Parkinson's Disease Rating Scale に基づき、pimavanserin (SMD: -0.01、95% CI: -0.56~0.53) は、運動機能の悪化を示さなかった。

PDP 患者において、pimavanserin は、運動機能に影響を与えることなく精神病症状を有意に改善した。

- 2) Sivanandy P, Leey TC, Xiang TC, et al., Systematic Review on Parkinson's Disease Medications, Emphasizing on Three Recently Approved Drugs to Control Parkinson's Symptoms. Int J Environ Res Public Health. 2021 Dec 30;19(1):364. doi: 10.3390/ijerph19010364. PMID: 35010624.¹¹⁾

本システマティックレビューでは、FDA が 2016 年から 2019 年にかけて承認した新薬を、パーキンソン病 (PD) 症状の補助療法としての有効性と安全性の観点から分析することを目的とした。新薬には、safinamide、istradefylline、pimavanserin が含まれる。レビュー対象の文献は合計 1,210 件がスクリーニングされ、最終的に 47 件がレビュー対象として選定された。

pimavanserin は PDP 治療の有効性が示されている。pimavanserin の推奨投与量は、1 日 1 回経口で 34 mg。ketoconazole などの強力な CYP3A4 阻害薬を服用している患者には、1 日 1 回 10 mg が推奨されている。

PDP に関連する妄想や幻覚の治療における pimavanserin の有効性は、PDP を対象とした 2 つのプラセボ対照臨床試験で確認され、PDP 患者の妄想や幻覚の治療において有効であること示された。SAPS-PD スコアにおいて、pimavanserin 群では 5.79 ポイントの改善が見られたのに対し、プラセボ群では 2.73 ポイントの改善であった。また、pimavanserin は運動機能への悪影響がなく、良好な忍容性を示した。

pimavanserin は多くの患者において概ね忍容性が良好であったことが示されているが、最も一般的に報告された副作用には、錯乱状態、末梢性浮腫、幻覚などがあった。

pimavanserin は、PDP の症状の改善において好ましい効果を示した。

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

- 1) The American Psychiatric Association Publishing Textbook of Psychopharmacology, Sixth Edition⁵⁾

American Psychiatric Association.

記載内容：pimavanserin は、主にセロトニン 5-HT_{2A} 受容体に対する選択的なインバースアゴニスト/アンタゴニストとして作用し、パーキンソン病精神病に伴う幻覚および妄想の治療薬として、米国食品医薬品局で承認された唯一の薬剤である。ドーパミン D₂ 受容体に結合する活性を実質的にもたず、これにより、パーキンソン病患者の運動症状を悪化させることなく、精神病症状を治療できる利点を持つ。

<日本における教科書等>

1) 該当なし

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1) International Parkinson and Movement Disorder Society

MDS commissioned Review

Update on Treatments for Nonmotor Symptoms of Parkinson's Disease, An Evidence-Based Medicine Review⁶⁾

推奨事項：pimavanserin は、ドーパミン作動性、アドレナリン作動性、ヒスタミン作動性、ムスカリン作動性への親和性を有さない選択的セロトニン 5-HT_{2A} 受容体逆作動薬である。本薬は 2 つの異なるレベルの研究で評価された。より大規模で質の高い研究では抗精神病薬としての有効性が認められたが、小規模で質の低い研究では主要評価項目である抗精神病効果については否定的な結果が報告された。ただし、本薬群ではいくつかの有意な抗精神病効果が認められた。さらに、主要評価項目が運動機能の安全性かまたは抗精神病薬としての有効性が不明確であった。実際、本試験は運動機能を対象に検出力設定がなされており、抗精神病薬としての有効性評価には検出力不足であった可能性がある。したがって、pimavanserin はパーキンソン病に伴う精神病症状の治療において、6 週間という短期では「有効」と見なされる。安全性の懸念は認められなかったものの、6 週間を超える治療期間における対照群比較の安全性データは不足している。しかしながら、ごく最近の FDA の分析では、pimavanserin に関連する新規または予期せぬ安全性のリスクは認められなかった。したがって、pimavanserin はパーキンソン病に伴う精神病の治療において「臨床的に有用」と認められる。

<日本におけるガイドライン等>

1) 該当なし

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

1) 該当なし

(6) 上記の(1)から(5)を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

pimavanserin は、米国において精神病状を伴うパーキンソン病患者を対象に臨床試験を行い有用性が認められ、パーキンソン病に伴う幻覚および妄想の治療を効能・効果として **FDA** が承認している。本邦においてもパーキンソン病は運動症状のみならず、幻覚、妄想などの非運動症状（精神病状）も認められる^{1),2)}。これらのことから、本邦においても **pimavanserin** の効能・効果として、パーキンソン病に伴う幻覚および妄想の治療を効能・効果とすることは適切と考える。

<要望用法・用量について>

現時点で本邦における臨床試験は実施されていないが、米国において単一用量の用法・用量の妥当性が臨床試験で確認、承認されている。本邦においても同様の用法・用量を用いることの適切性を、日本人における安全性にて確認する必要があると考える。

<臨床的位置づけについて>

現在、本邦において、パーキンソン病に伴う幻覚および妄想に対しては、保険適用外でクロザピン及びクエチアピンが用いられるが、クロザピンは無顆粒球症という重篤な合併症を生ずる可能性があり、クエチアピンは十分なエビデンスがない¹⁾。**pimavanserin** は、パーキンソン病に伴う幻覚および妄想に対して有用性が検証されており、国内承認されれば唯一のパーキンソン病に伴う幻覚および妄想に対して適応が承認された薬剤であり、臨床上重要な位置づけとなる。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

--

5. 備考

<担当者氏名及び連絡先>

<その他>

- 1) パーキンソン病の患者数は14万人と推定される。
難病情報センター、パーキンソン病（指定難病6）に基づくと、令和元年度医療受給者証保持者数は135,152人²⁾であり、加齢も発症に寄与する¹⁾ことから、高齢化の進む現在の推定患者数を約14万人とした。

6. 参考文献一覧

- 1) 日本神経学会, “パーキンソン病診療ガイドライン 2018”, ガイドライン.
[Online]. Available from:
https://www.neurology-jp.org/guidelinem/parkinson_2018.html
[Accessed: 2026 January 13].
- 2) 難病情報センター, “概要・診断基準等 (厚生労働省作成)”, パーキンソン病 (指定難病 6) .
[Online]. Available from: <https://www.nanbyou.or.jp/entry/314>
[Accessed: 2026 January 13].
- 3) 厚生労働省保険局医療課長、保医発 0928 第 1 号 (平成 23 年 9 月 28 日) .
医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて.
[Online]. Available from:
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/pdf/2011/110928_2.pdf
[Accessed: 2026 January 13]
- 4) Ballard CG, Kreitzman DL, Isaacson S, et al., Long-term evaluation of open-label pimavanserin safety and tolerability in Parkinson's disease psychosis. *Parkinsonism Relat Disord.* 2020 Aug;77:100-106. doi: 10.1016/j.parkreldis.2020.06.026. Epub 2020 Jun 28. PMID: 32712560.
- 5) The American Psychiatric Association Publishing Textbook of Psychopharmacology, Sixth Edition
Edited by: Alan F. Schatzberg, M.D., Charles B. Nemeroff, M.D., Ph.D
American Psychiatric Association.
- 6) The collaborators of the Parkinson's Disease Update on Non-Motor Symptoms Study Group on behalf of the Movement Disorders Society Evidence-Based Medicine Committee. Update on treatments for nonmotor symptoms of Parkinson's disease-an evidence-based medicine review. *Mov Disord.* 2019 Feb;34(2):180-198. doi: 10.1002/mds.27602. Epub 2019 Jan 17. Erratum in: *Mov Disord.* 2019 May;34(5):765. doi: 10.1002/mds.27684. PMID: 30653247.
- 7) Parkinson's Foundation. Hallucinations and Delusions in Parkinson's Disease. [Online]. Available from:
<https://www.parkinson.org/blog/research/hallucinations-delusions>
[Accessed: 2026 January 13]
- 8) U.S. Food and Drug Administration. NUPLAZID (pimavanserin) capsules, for oral use, Reference ID: 5515639,
Available from:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/207318s014,210793s012lbl.pdf
- 9) Cummings J, Isaacson S, Mills R, et al., Pimavanserin for patients with Parkinson's disease psychosis: a randomised, placebo-controlled phase

3 trial. Lancet. 2014 Feb 8;383(9916):533-40. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62106-6. Epub 2013 Nov 1. Erratum in: Lancet. 2014 Jul 5;384(9937):28. PMID: 24183563.

- 1 0) Yunusa I, Rashid N, Seyedin R, et al., Comparative Efficacy, Safety, and Acceptability of Pimavanserin and Other Atypical Antipsychotics for Parkinson's Disease Psychosis: Systematic Review and Network Meta-Analysis. J Geriatr Psychiatry Neurol. 2023 Sep;36(5):417-432. doi: 10.1177/08919887231154933. Epub 2023 Jan 31. PMID: 36720473.
- 1 1) Sivanandy P, Leey TC, Xiang TC, et al., Systematic Review on Parkinson's Disease Medications, Emphasizing on Three Recently Approved Drugs to Control Parkinson's Symptoms. Int J Environ Res Public Health. 2021 Dec 30;19(1):364. doi: 10.3390/ijerph19010364. PMID: 35010624.