

令和元年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病薬

ブロナンセリン錠2mg「YD」

ブロナンセリン錠4mg「YD」

ブロナンセリン錠8mg「YD」

(ブロナンセリン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (一部削除)
<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>ブロナンセリン経皮吸収型製剤から本剤へ切り替える場合には、本剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。本剤からブロナンセリン経皮吸収型製剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、ブロナンセリン経皮吸収型製剤の「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。なお、本剤とブロナンセリン経皮吸収型製剤を同時に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。</u></p>	<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>(1)～(2) 省略</p>

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) 本剤の投与により高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(5) 本剤の投与に際し、あらかじめ上記(4)の副作用が発現するおそれがあることを、患者及びその家族に十分説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、医師の診察を受けるよう、指導すること。（「慎重投与」、「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(6) 変更なし</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 本剤の投与により<u>血糖上昇が認められており、また、<u>類薬</u>において高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるとの報告がある</u>ので、本剤投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。（「慎重投与」、「<u>重大な副作用（類薬）</u>」の項参照）</p> <p>(5) 本剤の投与に際し、あらかじめ上記(4)の副作用が発現するおそれがあることを、患者及びその家族に十分説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、医師の診察を受けるよう、指導すること。（「慎重投与」、「<u>重大な副作用（類薬）</u>」の項参照）</p> <p>(6) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～8) 変更なし</p> <p>9) <u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡（いずれも頻度不明）</u></p> <p><u>高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～8) 省略</p> <p><u>(2) 重大な副作用（類薬）</u></p> <p><u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡</u> <u>他の抗精神病薬で、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるとの報告があり、本剤においても血糖値の上昇が認められているため、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）</u></p>

改訂後		改訂前（ <u> </u> 部削除）	
(2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		(3)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
頻度不明		頻度不明	
変更なし		省略	
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP、ビリルビンの上昇、肝機能異常、脂肪肝	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP、ビリルビンの上昇、肝機能異常
眼	調節障害、霧視、羞明、 <u>眼の乾燥</u>	眼	調節障害、霧視、羞明
消化器	便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、食欲亢進、下痢、上腹部痛、腹痛、胃不快感、腹部膨満感、口唇炎、胃炎、胃腸炎	消化器	便秘、食欲不振、悪心、嘔吐、食欲亢進、下痢、上腹部痛、腹痛、胃不快感、腹部膨満感、口唇炎
変更なし		省略	
精神神経系	不眠、不安・焦燥感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、過鎮静、脱抑制、抑うつ、幻覚・幻聴、妄想、被害妄想、睡眠障害、行動異常、多動、脳波異常、躁状態、意識障害、異常感、会話障害、多弁、緊張、痙攣、しびれ感、自殺企図、 <u>統合失調症の悪化、攻撃性、悪夢</u>	精神神経系	不眠、不安・焦燥感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、過鎮静、脱抑制、抑うつ、幻覚・幻聴、妄想、被害妄想、睡眠障害、行動異常、多動、脳波異常、躁状態、意識障害、異常感、会話障害、多弁、緊張、痙攣、しびれ感、自殺企図
変更なし		省略	
その他	倦怠感、口渇、脱力感、発汗、発熱、体重増加、体重減少、胸痛、咳嗽、多飲、顔面浮腫、嚥下性肺炎、低体温、CK (CPK) 上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中インスリン上昇、血中リン脂質増加、血糖上昇、BUN上昇、BUN減少、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性、浮腫、 <u>水中毒、脱毛、糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛</u>	その他	倦怠感、口渇、脱力感、発汗、発熱、体重増加、体重減少、胸痛、咳嗽、多飲、顔面浮腫、嚥下性肺炎、低体温、CK (CPK) 上昇、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中インスリン上昇、血中リン脂質増加、血糖上昇、BUN上昇、BUN減少、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中カリウム減少、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性、浮腫、 <u>水中毒、脱毛</u>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に経皮吸収型製剤との切り替えに関する記載を追記
ブロナンセリン経皮吸収型製剤の添付文書との整合性をとるため、追記して注意喚起することと致しました。
- ・高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡を「重大な副作用（類薬）」から「重大な副作用」の項に移動
- ・「重要な基本的注意」の項の記載整備
副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に脂肪肝、眼の乾燥、胃炎、胃腸炎、統合失調症の悪化、攻撃性、悪夢、糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛を追記
副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 283 (2019年10月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上