

使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病剤

ブロナンセリン錠2mg「DSEP」 ブロナンセリン錠4mg「DSEP」 ブロナンセリン錠8mg「DSEP」

ブロナンセリン錠

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年9月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、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、若しくは本剤から経皮吸収型製剤へ切り替える場合の切り替え方法及び過量投与にならないための注意を追記しました《自主改訂》。
- 「重大な副作用」の項に、「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)」から移動しました《自主改訂》。
- 「その他の副作用」の項に、「肝臓：脂肪肝」、「眼：眼の乾燥」、「消化器：胃炎、胃腸炎」、「精神神経系：統合失調症の悪化、攻撃性、悪夢」、「その他：糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～2. 現行通り</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期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. 略</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、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いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 現行通り</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)～(6) 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 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〕、〔重大な副作用(<u>類薬</u>)〕の項参照)</p> <p>(5)～(6) 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～8) 現行通り</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</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、<u>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。</u>〔慎重投与〕、〔重要な基本的注意〕の項参照)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～8) 略</p> <p>(2) <u>重大な副作用 (類薬)</u> <u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡</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)</p>

改訂後		改訂前	
(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
	現行通り		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、眼の乾燥	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
	現行通り		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、統合失調症の悪化、攻撃性、悪夢	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
	現行通り		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、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	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、水中毒、脱毛

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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」にご登録いただきますと、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。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1