

「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 「ニプロ」
ブロナンセリン錠 4mg 「ニプロ」
ブロナンセリン錠 8mg 「ニプロ」

2019 年 9 月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

用法・用量に関連する使用上の注意：ブロナンセリン経皮吸収型製剤との切り替えに関する注意事項を追記
重要な基本的注意／重大な副作用／重大な副作用（類薬）：「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」に関する注意事項を一部改訂

その他の副作用：副作用を追記

記

改訂後（ <u> </u> 下線：追加記載）	改訂前（ <u> </u> 下線：削除）
＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. ～ 2. 現行のとおり 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>	＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. ～ 2. 略

改訂後(下線：追加記載)	改訂前(下線：削除)
2. 重要な基本的注意 1)～3) 現行のとおり 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。(「1.慎重投与」、「4.副作用 1) 重大な副作用」の項参照) 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。(「1.慎重投与」、「4.副作用 1) 重大な副作用」の項参照) 6) 現行のとおり	2. 重要な基本的注意 1)～3) 略 4) 本剤の投与により血糖上昇が認められており、また、<u>類薬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。(「1.慎重投与」、「4.副作用 2) 重大な副作用(類薬)」の項参照) 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。(「1.慎重投与」、「4.副作用 2) 重大な副作用(類薬)」の項参照) 6) 略
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(8) 現行のとおり <u>(9) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡</u> <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。(「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」の項参照)</u>	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(8) 略
(該当の項目なし)	<u>2) 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> <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。(「1.慎重投与」、「2.重要な基本的注意」の項参照)</u>

改訂後(_____ 下線：追加記載)		改訂前(_____ 下線：削除)	
2) その他の副作用		3) その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	頻度不明
肝臓	脂肪肝、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP、ビリルビンの上昇、肝機能異常	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP、ビリルビンの上昇、肝機能異常
眼	羞明、 <u>眼の乾燥</u> 、調節障害、霧視	眼	羞明、調節障害、霧視
消化器	便秘、食欲不振、悪心、胃炎、胃腸炎、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	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
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、しびれ感、自殺企図、 <u>統合失調症の悪化、攻撃性、悪夢、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</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、しびれ感、自殺企図、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
その他	倦怠感、口渴、脱力感、浮腫、水中毒、脱毛、 <u>糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛</u> 、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	その他	倦怠感、口渴、脱力感、浮腫、水中毒、脱毛、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

【改訂の理由】

○「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

ブロナンセリン経皮吸収型製剤が新たに製造販売承認を取得致しました。これに伴い、ブロナンセリン経皮吸収型製剤との切り替えに関する注意事項を追記致しました。

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「重大な副作用(類薬)」の項

従来より、「重大な副作用(類薬)」の項に記載していた「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」へ移行するとともに、記載内容を一部改訂致しました。また、併せて「重要な基本的注意」の「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」に関する注意事項を一部改訂致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、肝臓の項に「脂肪肝」、眼の項に「眼の乾燥」、消化器の項に「胃炎、胃腸炎」、精神神経系の項に「統合失調症の悪化、攻撃性、悪夢」、その他の項に「糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻出血、鼻咽頭炎、四肢痛」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報) No.283掲載 (令和元年10月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。