

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年9月

東和薬品株式会社

抗精神病剤

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

《ブロナンセリン錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前
【用法・用量に関連する使用上の注意】 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】 (該当する記載なし)
2. 重要な基本的注意 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」及び「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。（「慎重投与」及び「重大な副作用」の項参照）	2. 重要な基本的注意 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」及び「重大な副作用 <u>(類薬)</u>」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。（「慎重投与」及び「重大な副作用 <u>(類薬)</u>」の項参照）

4. 副作用

1) 重大な副作用 (頻度不明)

(9) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡：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」及び「重要な基本的注意」の項参照)

(削除)

2) その他の副作用

	頻度不明 ^{注5)}
肝臓	脂肪肝、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、A1-P、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
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
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</u> 、攻撃性、悪夢、過鎮静、脱抑制、抑うつ、 <u>幻覚・幻聴</u> 、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	けん怠感、口渇、脱力感、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、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、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿糖陽性

注5) ブロナンセリン経皮吸収型製剤のみで認められた副作用を含む

4. 副作用

1) 重大な副作用 (頻度不明)

(該当する記載なし)

2) 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」及び「重要な基本的注意」の項参照)

3) その他の副作用

	頻度不明
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、A1-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常
眼	羞明、調節障害、霧視
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、過鎮静、脱抑制、抑うつ、 <u>幻覚・幻聴</u> 、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	けん怠感、口渇、脱力感、浮腫、水中毒、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、血中総蛋白減少、血中カリウム上昇、血中ナトリウム減少、尿中蛋白陽性、尿糖陽性

2. 改訂理由

「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ブロナンセリン経口製剤における症例集積及び経皮吸収型製剤の添付文書との記載整合のため改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.283（2019年10月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932