

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年3月

東和薬品株式会社

このたび、下記製品の「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、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

製品名	一般名
スルピリド錠 100mg/200mg・カプセル 50mg「トーワ」	スルピリド
ハロペリドール細粒 1%「トーワ」	ハロペリドール
ブロナンセリン錠 2mg/4mg/8mg「トーワ」	ブロナンセリン

2. 改訂概要

「禁忌」「慎重投与」の項

(令和2年3月31日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

レビー小体型認知症の患者への投与に関する注意を追記いたしました。

近年、「レビー小体型認知症」とパーキンソン病の病態の一部である「認知症を伴うパーキンソン病」の病態の類似性が示されていることから、現行、パーキンソン病の患者への投与について「禁忌」又は「慎重投与」の項にて注意喚起がなされている医薬品において、「レビー小体型認知症」についても併せて明確に注意喚起を行うことが適切と判断されたことから、追記いたしました。

改訂内容の詳細は次頁を参照ください。

3. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

◆スルピリド錠・カプセル「トーフ」

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 5) パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者 〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 5) パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

「急性腎不全」→「急性腎障害」 記載整備いたしました。

参考：医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

◆ハロペリドール細粒「トーフ」

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 4) パーキンソン病又はレビー小体型認知症の患者 〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 4) パーキンソン病の患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 2) 授乳中の女性に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中へ移行し、哺乳中の児の血中に検出されたと報告されている。〕	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 2) 授乳中の女性に投与する場合には、授乳を中止させること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項（自主改訂）

文献情報に基づき改訂いたしました。

◆ブロナンセリン錠「トーフ」

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 2) パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者 〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 2) パーキンソン病のある患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕

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.288（2020年4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