

2020年 3月

「禁忌」、「慎重投与」における「パーキンソン病の患者」に係る 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和2年3月31日付)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

1. 弊社該当製品

- ・スルピリド錠50mg「サワイ」
- ・スルピリド錠100mg/200mg「サワイ」
- ・ブロナンセリン錠 2 mg/ 4 mg/ 8 mg「サワイ」
- ・ブロナンセリン散 2%「アメル」※
- ・ブロムペリドール錠 1 mg/ 3 mg/ 6 mg／細粒 1%「サワイ」

※製造販売元：共和薬品工業株式会社

2. 改訂内容

1)【禁忌】の項に、「パーキンソン病」との記載がある薬剤

- ・ブロムペリドール錠 1 mg/ 3 mg/ 6 mg／細粒 1%「サワイ」

(— 部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【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。〕</p>	<p>【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〔錐体外路症状を悪化させるおそれがある。〕</p>

(裏面につづく)



2)【慎重投与】の項に、「パーキンソン病」との記載がある薬剤

・スルピリド錠50mg「サワイ」、スルピリド錠100mg/200mg「サワイ」

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

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。〕

・ブロナンセリン錠2 mg/ 4 mg/ 8 mg「サワイ」、ブロナンセリン散2%「アメル」

(____ 部：通知に基づく改訂箇所)

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。〕

3. 改訂理由

昨今、日本神経学会 認知症疾患ガイドライン2017等において、「レビー小体型認知症」と「認知症を伴うパーキンソン病」は「レビー小体病」という一つの疾患スペクトラムとして捉えることができるとされており、また、「認知症を伴うパーキンソン病」は「パーキンソン病」の部分症状であるとされており。

これらを踏まえ、当該薬剤の添付文書において、パーキンソン病患者に対する注意喚起に併せて、「レビー小体型認知症患者」の追記を行うことが適切と判断されたため、使用上の注意を改訂することと致しました。また、設定理由の記載につきましても、「錐体外路症状が悪化するおそれがある。」に統一することと致しました。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。