

抗精神病剤

劇薬・処方箋医薬品

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

(ブロナンセリン錠)

2019年9月

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

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</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>〈該当項目なし〉</p> |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</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) 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」、「重大な副作用」の項参照)</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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。(「慎重投与」、「重大な副作用(類薬)」の項参照)</p> <p>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」、「重大な副作用(類薬)」の項参照)</p> |



| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|------------|--|----------|-----------------|------------|---|--------------|--|------------|--|--|--|------|------------|--|----------|------------|------------|--|--------------|--|------------|--|
| <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(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」、「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>「重大な副作用(類薬)」の項削除</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="130 1088 743 2067"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>脂肪肝、AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>羞明、眼の乾燥、調節障害、霧視</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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、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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、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、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、尿中ウロビリン陽性、尿糖陽性</td> </tr> </tbody> </table> | | 頻度不明 | 肝 臓 | 脂肪肝、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常 | 眼 | 羞明、眼の乾燥、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、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 | その他 | 倦怠感、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、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、尿中ウロビリン陽性、尿糖陽性 | <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p>2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>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」、「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>3) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="820 1088 1433 2067"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>羞明、調節障害、霧視</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、口渇、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、尿中ウロビリン陽性、尿糖陽性</td> </tr> </tbody> </table> | | 頻度不明 | 肝 臓 | AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-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、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、口渇、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、尿中ウロビリン陽性、尿糖陽性 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝 臓 | 脂肪肝、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 眼 | 羞明、眼の乾燥、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、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 倦怠感、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、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、尿中ウロビリン陽性、尿糖陽性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝 臓 | AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-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、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、口渇、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、尿中ウロビリン陽性、尿糖陽性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

☆ 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。