

令和2年3月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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 「YD」
ブロナンセリン錠4mg 「YD」
ブロナンセリン錠8mg 「YD」
(ブロナンセリン錠)

今般、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より下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(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。]</p> <p>(3)～(10) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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。]</p> <p>(3)～(10) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・パーキンソン病患者に対する注意喚起に併せ、「使用上の注意」の「慎重投与」の項に「レビー小体型認知症」に関する記載を追記。また設定理由の記載を「錐体外路症状が悪化するおそれがある。」に統一。
「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」の部分症状であることから、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き、「慎重投与」の項に追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 288(2020年4月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上