

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病剤

劇薬、処方箋医薬品

ブロナンセリン錠2mg「アメル」

ブロナンセリン錠4mg「アメル」

ブロナンセリン錠8mg「アメル」

ブロナンセリン散2%「アメル」

BLONANSERIN

〈ブロナンセリン製剤〉

2019年9月—10月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ブロナンセリン散2%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線—部 改訂箇所)「該当事項のみ記載」

改訂後	現行添付文書 (2019年2月作成)
<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>該当記載なし</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>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>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>9) <u>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〕</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>該当記載なし</p>

(裏面につづく)

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)「該当事項のみ記載」(続き)

改 訂 後	現行添付文書 (2019年2月作成)																								
<p>4. 副作用 (続き) 該当記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>脂肪肝、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、ALP、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、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	肝 臓	脂肪肝、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP、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、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性	<p>4. 副作用 (続き) (2) 重大な副作用(類薬) <u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡</u>：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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、ALP、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、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP、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、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性
	頻度不明																								
肝 臓	脂肪肝、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP、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、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性																								
	頻度不明																								
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、ALP、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、尿中蛋白陽性、尿中ウロビリルン陽性、尿糖陽性																								

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「〈用法・用量に関連する使用上の注意〉」の項：

ブロナンセリン経皮吸収型製剤の添付文書の記載内容と合わせるため、記載整備しました。


「2. 重要な基本的注意(4)(5)」「4. 副作用(1)重大な副作用、(2)重大な副作用(類薬)、(3)その他の副作用」の項：

ブロナンセリン製剤として症例が集積されたため、「高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡」を「重大な副作用(類薬)」から「重大な副作用」に移動させ、「重要な基本的注意」において記載整備しました。また、「その他の副作用」において副作用を追記しました。

これらの情報は、10月に発行予定のDSUNo.283に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189