

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

ベンズアミド系抗精神病剤
劇薬、処方箋医薬品
スルチピリド塩酸塩錠
バルネチール[®]錠50
バルネチール[®]錠100
バルネチール[®]錠200
スルチピリド塩酸塩細粒
バルネチール[®]細粒50%
Barnetil[®] Tablets
Barnetil[®] Fine Granules

精神情動安定剤
視床下部作用性抗演瘍剤
劇薬(細粒10%、細粒50%)、処方箋医薬品
日本薬局方スルピリド錠
スルピリド[®]錠50mg「アメル」
スルピリド[®]細粒10%「アメル」
スルピリド[®]細粒50%「アメル」
SULPIRIDE

精神情動安定剤
劇薬、処方箋医薬品
日本薬局方スルピリド錠
スルピリド[®]錠100mg「アメル」
スルピリド[®]錠200mg「アメル」
SULPIRIDE

抗精神病剤
劇薬、処方箋医薬品
チミペロン[®]錠0.5mg「アメル」
チミペロン[®]錠1mg「アメル」
チミペロン[®]錠3mg「アメル」
チミペロン[®]細粒1%「アメル」
TIMIPERONE
(チミペロン製剤)

抗精神病剤
劇薬、処方箋医薬品
日本薬局方ハロペリドール錠
ハロペリドール[®]錠0.75mg「アメル」
ハロペリドール[®]錠1mg「アメル」
ハロペリドール[®]錠1.5mg「アメル」
ハロペリドール[®]錠2mg「アメル」
ハロペリドール[®]錠3mg「アメル」
日本薬局方ハロペリドール細粒
ハロペリドール[®]細粒1%「アメル」
HALOPERIDOL

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)

精神神経安定剤
劇薬、処方箋医薬品
ブロムペリドール[®]錠1mg「アメル」
ブロムペリドール[®]錠3mg「アメル」
ブロムペリドール[®]錠6mg「アメル」
ブロムペリドール[®]細粒1%「アメル」
BROMPERIDOL
(ブロムペリドール製剤)

抗精神病剤
劇薬、処方箋医薬品
ペロスピロン[®]塩酸塩錠4mg「アメル」
ペロスピロン[®]塩酸塩錠8mg「アメル」
ペロスピロン[®]塩酸塩錠16mg「アメル」
PEROSPIRON HCl
(ペロスピロン塩酸塩製剤)

2020年3月～4月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々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、レビー小体型認知症の患者に対する注意喚起のため精神神経用剤の【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、改訂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

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）「該当事項のみ記載」
バルネチール錠・細粒

改 訂 後（新記載）	現行添付文書（2019年4月改訂）（旧記載）
<p>2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.5 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。〕</p>	<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと） (5) パーキンソン病の患者〔錐体外路症状の発現頻度が高いため、症状が悪化するおそれがある。〕</p>

スルピリド錠・細粒「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>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。〕</p>	<p>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。〕</p>

チミペロン錠・細粒「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2019年1月改訂）
<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ある患者〔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) パーキンソン病のある患者〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕</p>

ハロペリドール錠・細粒「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<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〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕</p>
<p>6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (2) 授乳中の婦人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。〕</p>	<p>6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (2) 授乳中の婦人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。〕</p>

ブロナンセリン錠・散「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2020年3月改訂）
<p>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。〕</p>	<p>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。〕</p>

ブロムペリドール錠・細粒「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<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>

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）「該当事項のみ記載」

ペロスピロン塩酸塩錠「アメル」

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
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） （5）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。〕

【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。

- ・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
「禁忌」の項：（バルネチール錠・細粒、チミペロン錠・細粒「アメル」、ハロペリドール錠・細粒「アメル」、ブロムペリドール錠・細粒「アメル」が該当）
「1. 慎重投与」の項：（スルピリド錠・細粒「アメル」、プロナンセリン錠・散「アメル」、ペロスピロン塩酸塩錠「アメル」が該当）
「認知症を伴うパーキンソン病」はパーキンソン病の病態の一部である^{1, 2)}が、近年、「認知症を伴うパーキンソン病」と「レビー小体型認知症」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考えられたため、「禁忌」および「1. 慎重投与」の項において改訂しました。

- ・自主改訂
「禁忌」の項：（バルネチール錠・細粒、ブロムペリドール錠・細粒「アメル」が該当）
上記の薬生安通知による改訂に伴い、禁忌において〔錐体外路症状が悪化するおそれがある。〕に改訂しました。
「6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項：（ハロペリドール錠・細粒「アメル」が該当）
授乳婦への投与後、ヒト母乳中への移行や哺乳中の児の血中に検出されたという文献情報に基づき記載内容を改訂しました。

<参考>

- 1) McKeith IG et al. (2017). Diagnosis and management of dementia with Lewy bodies: Fourth consensus report of the DLB Consortium. *Neurology*, 89(1), 88-100
- 2) 日本神経学会. 認知症疾患ガイドライン 2017 第7章

以上

バルネチール錠 50、錠 100、錠 200、細粒 50%
スルピリド錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg、細粒 10%、細粒 50%「アメル」
チミペロン錠 0.5mg、錠 1mg、錠 3mg、細粒 1%「アメル」
ハロペリドール錠 0.75mg、錠 1mg、錠 1.5mg、錠 2mg、錠 3mg、細粒 1%「アメル」
ブロナンセリン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、散 2%「アメル」
ブロムペリドール錠 1mg、錠 3mg、錠 6mg、細粒 1%「アメル」
ペロスピロン塩酸塩錠 4mg、錠 8mg、錠 16mg「アメル」

これらの情報は、4月に発行予定のDS UNo.288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