―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年3月-4月

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」
BLONANSERIN
ブロナンセリン錠

販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。
また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所：＿＿部)

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 1. **慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること） (1) 〈変更なし〉 (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。] (3) 〈変更なし〉	【使用上の注意】 1. **慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること） (1) 〈省略〉 (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) 〈省略〉

(2020年3月改訂)

2. 改訂内容

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)に基づき、次のとおり改訂をいたしました。

・「慎重投与」の項の「パーキンソン病のある患者」に対する注意喚起に「レビー小体型認知症」を追記いたしました。

〈改訂理由〉

「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。そのため、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、検討及び専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切であると判断されたため。

3. ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.288」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ（http://www.nihon-generic.co.jp/medical/）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502