

令和5年10月

医療関係者各位

製造販売元：株式会社 陽進堂
販売元：日本ジェネリック株式会社

「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、自主改訂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。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

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」

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---------|--|----------------------------------|--|------|--|--|------|-----------|---------|-----------------------------------|-------------------|--|------------------|------|--|------|--|--|--|------|-----------|---------|---|----------------------------------|--|----|--|--|------|-----------|---------|------------------|----|--|----|--|--|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1、2.2 変更なし</p> <p>2.3 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く） [10.1 参照]</p> <p>2.4、2.5 変更なし</p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1、2.2 省略</p> <p>2.3 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く） [10.1 参照]</p> <p>2.4、2.5 省略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>10. 相互作用</p> <p>変更なし</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) (ボスミン) [2.3 参照]</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン含有 歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン</td> <td>重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>中枢神経抑制剤 アルコール</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) (ボスミン) [2.3 参照] | アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。 | 変更なし | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | アドレナリン含有 歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン | 重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。 | 中枢神経抑制剤 アルコール | 変更なし | | 変更なし | | | <p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン) [2.3 参照]</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。</td> <td>アドレナリンはアドレナリン作動性α、β-受容体の刺激剤であり、本剤のα-受容体遮断作用により、β-受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢神経抑制剤 アルコール</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン) [2.3 参照] | アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。 | 省略 | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 中枢神経抑制剤 アルコール | 省略 | | 省略 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く) (ボスミン) [2.3 参照] | アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アドレナリン含有 歯科麻酔剤 リドカイン・アドレナリン | 重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強されるおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中枢神経抑制剤 アルコール | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン) [2.3 参照] | アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧降下を起こすことがある。 | アドレナリンはアドレナリン作動性 α 、 β -受容体の刺激剤であり、本剤の α -受容体遮断作用により、 β -受容体刺激作用が優位となり、血圧降下作用が増強される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中枢神経抑制剤 アルコール | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

〈改訂理由〉

・アドレナリン含有歯科麻酔剤の「併用注意（併用に注意すること）」への追記

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔剤の併用に関する使用上の注意について、注意喚起レベルが異なることから医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて検討されました。

抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔剤との併用時のアドレナリン反転について、公表文献等に基づき評価され、専門家の意見も聴取された結果、抗精神病薬のアドレナリン含有歯科麻酔剤との併用に関する注意を「併用禁忌」ではなく「併用注意」に改訂することが適切と判断されました。

〈DSU掲載〉

使用上の注意改訂情報は、2023年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 321」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS 1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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

プロナセリン錠 2mg/4mg/8mg 「YD」



(01)14987792102033

J-YD090-007