

「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 「ニプロ」
ブロナンセリン錠 4mg 「ニプロ」
ブロナンセリン錠 8mg 「ニプロ」

2020年4月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(薬生安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

慎重投与：「レビー小体型認知症のある患者」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 現行のとおり 2) <u>パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者</u> [錐体外路症状が悪化するおそれがある。] 3)～10) 現行のとおり	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 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)～10) 略

【改訂の理由】

○「慎重投与」の項

「レビー小体型認知症」は「パーキンソン病」の部分症状である「認知症を伴うパーキンソン病」と同様の病態とされていることが国内外の文献・ガイドライン等で確認されたため、追記致しました。

(参考文献)

- ・ 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
- ・ 日本神経学会. 認知症疾患ガイドライン2017 第7章

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.288掲載(令和2年4月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。