

— 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。 —

用法用量の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

2021年3月
大日本住友製薬株式会社

抗精神病剤

ブロナンセリン製剤

ロナセン[®]錠2mg/錠4mg/錠8mg/散2%

このたび、標記製品の「用法及び用量」の一部変更が承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 「用法及び用量」の一部変更

改訂後 (_____ : 改訂箇所)
6. 用法及び用量 通常、成人にはブロナンセリンとして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。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。 <u>通常、小児にはブロナンセリンとして1回2mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は16mgを超えないこと。</u>

2. 「使用上の注意」の改訂 (改訂箇所を抜粋)

改訂後 (_____ : 改訂・変更箇所)	改訂前 (_____ : 削除・変更箇所)
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>本剤は、原則として12歳以上の患者に使用すること。</u> <u>[9.7参照]</u>	(新設)
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 <u>小児において増量する場合には、1週間以上の間隔をあけて行うこと。1週間未満で増量した場合の安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)</u> 7.2 <u>成人において、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>	7. 用法及び用量に関連する注意 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。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7. 小児等 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。[5.参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7. 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

次頁に続く。

2. 「使用上の注意」の改訂（改訂箇所を抜粋）（続き）

改訂後（_____：改訂・変更箇所）				改訂前（_____：削除・変更箇所）			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明 ^{注2)}		5%以上	5%未満	頻度不明 ^{注2)}
錐体外路症状 ^{注1)}	パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎過多、寡動、運動緩慢、歩行障害、仮面様顔貌等）（33.5%）、アカシジア（静坐不能）（24.7%）、ジスキネジア（構音障害、嚥下障害、口周部・四肢等の不随意運動等）（12.9%）、ジストニア（痙攣性斜頸、顔面・喉頭・頸部の攣縮、眼球上転発作、後弓反張等）			錐体外路症状 ^{注1)}	パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、流涎過多、寡動、運動緩慢、歩行障害、仮面様顔貌等）（35.0%）、アカシジア（静坐不能）（24.1%）、ジスキネジア（構音障害、嚥下障害、口周部・四肢等の不随意運動等）（14.0%）	ジストニア（痙攣性斜頸、顔面・喉頭・頸部の攣縮、眼球上転発作、後弓反張等）	
眼		調節障害、霧視、羞明	眼の乾燥	眼		調節障害、霧視	羞明、眼の乾燥
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	胃炎、胃腸炎	消化器	便秘（10.1%）、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	胃炎、胃腸炎
内分泌	プロラクチン上昇（21.3%）	月経異常、乳汁分泌、射精障害、女性化乳房、勃起不全		内分泌	プロラクチン上昇（19.6%）	月経異常、乳汁分泌、射精障害、女性化乳房、勃起不全	
精神神経系	不眠（19.6%）、眠気（12.4%）、不安・焦燥感・易刺激性、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮	統合失調症の悪化、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、自殺企図、脳波異常、躁状態、意識障害、異常感、しびれ感、会話障害、多弁、緊張、痙攣	攻撃性、悪夢	精神神経系	不眠（22.4%）、不安・焦燥感・易刺激性（11.2%）、眠気（11.8%）、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮	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	しびれ感、自殺企図、統合失調症の悪化、攻撃性、悪夢
その他	倦怠感、口渇、脱力感	発汗、発熱、体重増加、体重減少、胸痛、咳嗽、過換気、鼻漏、鼻出血、多飲、顔面浮腫、嚥下性肺炎、低体温、CK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	浮腫、水中毒、脱毛、糖尿病、血糖低下、上気道感染、鼻咽頭炎、四肢痛	その他	倦怠感、口渇、脱力感	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	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
注1) 症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。 注2) 頻度不明にはプロナンセリン経皮吸収型製剤のみで認められた副作用を含む。				注1) 症状があらわれた場合には必要に応じて減量又は抗パーキンソン薬の投与等、適切な処置を行うこと。 注2) 頻度不明にはプロナンセリン経皮吸収型製剤のみで認められた副作用を含む。			

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】自主改訂

小児の用法及び用量の追加に基づく改訂

1. 用法及び用量に関連する注意の項

小児を対象とした臨床試験で、本剤を1週間未満の間隔で増量した症例数は限定されるため、「増量する場合には、1週間以上の間隔をあけて行うこと。」「1週間未満で増量した場合の安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)」としました。

2. 効能又は効果に関連する注意の項・小児等の項

小児を対象とした臨床試験は12歳以上の患者を対象として実施したため、「本剤は、原則として12歳以上の患者に使用すること。」「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。」としました。

3. その他の副作用の項

小児を対象とした臨床試験の副作用発現状況を反映し、副作用頻度の変更を行いました。また、新たに「過換気、鼻漏、尿潜血陽性」を追記しました。

16. 薬物動態の16.1.4小児の項、17. 臨床成績の17.1.3国内第Ⅲ相試験（小児）及び17.1.4国内長期投与試験（小児）の項に小児に関するデータを追記しましたので、改訂添付文書をご参照ください。

このお知らせ及び「改訂添付文書情報」は、大日本住友製薬の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://ds-pharma.jp/>)でもご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.299に掲載される予定です。

製造販売元

大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://ds-pharma.jp/>



医療関係者向けサイト
スマートフォン対応
<https://ds-pharma.jp/>