



<改訂内容 続き> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂, \_\_\_\_\_ : 削除)

新	旧												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~ 8) (現行通り)</p> <p>9) <u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがある。口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔慎重投与〕、〔重要な基本的注意〕の項参照)</u></p> <p>(2) (削除)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~ 8) (略)</p> <p>← (追加)</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬)</p> <p><u>高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡</u>  <u>他の抗精神病薬で、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるとの報告があり、本剤においても血糖値の上昇が認められているため、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、血糖値の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔慎重投与〕、〔重要な基本的注意〕の項参照)</u></p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>												
頻度不明 (現行通り)	頻度不明 (略)												
<table border="1"> <tr> <td>肝臓</td> <td>脂肪肝、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>羞明、眼の乾燥、調節障害、霧視</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、食欲不振、悪心、胃炎、<u>胃腸炎</u>、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</td> </tr> </table>	肝臓	脂肪肝、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常	眼	羞明、眼の乾燥、調節障害、霧視	消化器	便秘、食欲不振、悪心、胃炎、 <u>胃腸炎</u> 、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	<table border="1"> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>羞明、調節障害、霧視</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> </table>	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常	眼	羞明、調節障害、霧視	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
肝臓	脂肪肝、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常												
眼	羞明、眼の乾燥、調節障害、霧視												
消化器	便秘、食欲不振、悪心、胃炎、 <u>胃腸炎</u> 、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												
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、ビリルビンの上昇、肝機能異常												
眼	羞明、調節障害、霧視												
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												
頻度不明 (現行通り)	頻度不明 (略)												
<table border="1"> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、不安・焦燥感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、しびれ感、自殺企図、<u>統合失調症の悪化</u>、<u>攻撃性</u>、<u>悪夢</u>、<u>過鎮静</u>、<u>脱抑制</u>、抑うつ、<u>幻覚・幻聴</u>、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</td> </tr> </table>	精神神経系	不眠、不安・焦燥感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、しびれ感、自殺企図、 <u>統合失調症の悪化</u> 、 <u>攻撃性</u> 、 <u>悪夢</u> 、 <u>過鎮静</u> 、 <u>脱抑制</u> 、抑うつ、 <u>幻覚・幻聴</u> 、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	<table border="1"> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不眠、不安・焦燥感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、しびれ感、自殺企図、<u>過鎮静</u>、<u>脱抑制</u>、抑うつ、<u>幻覚・幻聴</u>、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</td> </tr> </table>	精神神経系	不眠、不安・焦燥感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、しびれ感、自殺企図、 <u>過鎮静</u> 、 <u>脱抑制</u> 、抑うつ、 <u>幻覚・幻聴</u> 、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								
精神神経系	不眠、不安・焦燥感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、しびれ感、自殺企図、 <u>統合失調症の悪化</u> 、 <u>攻撃性</u> 、 <u>悪夢</u> 、 <u>過鎮静</u> 、 <u>脱抑制</u> 、抑うつ、 <u>幻覚・幻聴</u> 、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												
精神神経系	不眠、不安・焦燥感・易刺激性、眠気、めまい・ふらつき、頭重・頭痛、興奮、しびれ感、自殺企図、 <u>過鎮静</u> 、 <u>脱抑制</u> 、抑うつ、 <u>幻覚・幻聴</u> 、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												
頻度不明 (現行通り)	頻度不明 (略)												
<table border="1"> <tr> <td>その他</td> <td>けん怠感、口渇、脱力感、浮腫、水中毒、脱毛、糖尿病、<u>血糖低下</u>、<u>上気道感染</u>、<u>鼻出血</u>、<u>鼻咽頭炎</u>、<u>四肢痛</u>、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 (CPK) 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</td> </tr> </table>	その他	けん怠感、口渇、脱力感、浮腫、水中毒、脱毛、糖尿病、 <u>血糖低下</u> 、 <u>上気道感染</u> 、 <u>鼻出血</u> 、 <u>鼻咽頭炎</u> 、 <u>四肢痛</u> 、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 (CPK) 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	<table border="1"> <tr> <td>その他</td> <td>けん怠感、口渇、脱力感、浮腫、水中毒、脱毛、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 (CPK) 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</td> </tr> </table>	その他	けん怠感、口渇、脱力感、浮腫、水中毒、脱毛、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 (CPK) 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								
その他	けん怠感、口渇、脱力感、浮腫、水中毒、脱毛、糖尿病、 <u>血糖低下</u> 、 <u>上気道感染</u> 、 <u>鼻出血</u> 、 <u>鼻咽頭炎</u> 、 <u>四肢痛</u> 、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 (CPK) 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												
その他	けん怠感、口渇、脱力感、浮腫、水中毒、脱毛、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 (CPK) 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												

### <改訂理由>

- ・ ブロナンセリンテープ剤の添付文書の記載と整合性を取り本剤についても同様に使用上の注意の改訂を行うことと致しました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.283」(2019年10月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。