

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年3月－4月

処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること

ブチロフェノン系統合失調症治療剤

プロピタン®錠 50mg
プロピタン®散 10%


〈ピパンペロン塩酸塩製剤〉

劇薬、処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること

統合失調症治療剤

スピロピタン®錠 0.25mg
スピロピタン®錠 1mg
スピロピタン®散 0.3%

〈スピペロン製剤〉

製造販売元  サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の添付文書を以下のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

[改訂箇所及び改訂理由]

【プロピタン錠50mg・散10%、スピロピタン錠0.25mg・錠1mg・散0.3%共通^{※)}】

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。</p> <p>〔他のブチロフェノン系化合物による動物実験で胎児吸収、流産等の胎児毒性が報告されている。 妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、<u>新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。</u></p> <p>また、他のブチロフェノン系化合物による動物実験で乳汁中への移行が報告されている。〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。</p> <p>〔他のブチロフェノン系化合物による動物実験で胎児吸収、流産等の胎児毒性が、<u>また乳汁中への移行が報告されている。</u>〕</p>

() : 事務連絡による改訂

注) 改訂比較表は「スピロピタン錠0.25mg・錠1mg・散0.3%」の記載を引用

改訂理由

平成23年3月22日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を上記のとおり改訂致しました。

当該製品では、妊娠後期に投与した際に新生児に離脱症状や錐体外路症状があらわれたという国内報告はございませんが、本邦での他の抗精神病薬の集積状況、および米国FDAで注意喚起がなされていることを考慮し、抗精神病薬使用における重要な情報と考え使用上の注意を改訂致しました。

本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 198 (2011年4月中旬発送予定) にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9～18時 (土、日、祝日9～17時)

★弊社製品情報は、弊社HP (<http://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。