

ブロナンセリンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ブロナンセリン	ロナセン錠 2mg、同錠 4mg、同錠 8mg、 同散 2%(大日本住友製薬株式会社)
効能・効果	統合失調症	
改訂の概要	1. 「重大な副作用（類薬）」の項の「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」を削除し、「重大な副作用」の項に「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」4 例 （うち因果関係の否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 2. 「肝機能障害関連症例」13 例 （うち因果関係の否定できない症例 8 例） 【死亡 1 例（うち因果関係の否定できない症例 0 例）】	