

別紙 7

【薬効分類】 1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 ブロナンセリン

ペロスピロン塩酸塩水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
慎重投与 パーキンソン病のある患者	慎重投与 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 パーキンソン病のある患者	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者