

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11 - 12月

処方箋医薬品^{注)}

ブチロフェノン系統合失調症治療剤
ピパンペロン塩酸塩錠

プロピタン[®]錠 50mg

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

統合失調症治療剤
スピペロン製剤

スピロピタン[®]錠 0.25mg

スピロピタン[®]錠 1mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元  サンオーバ株式会社
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「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂箇所及び改訂理由]

9.5 妊婦、9.6 授乳婦

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記、下線部 () を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦 妊婦、妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。 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、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。</p> <p>9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。 他のブチロフェノン系化合物でヒト母乳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 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。 〔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、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。 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>

改訂理由

他のブチロフェノン系化合物において、ヒト母乳中への移行が報告されているが、動物実験は報告されていないことを確認したため、記載を変更いたしました。

上記以外に、医療用医薬品電子添文新記載要領に基づく改訂を行いました。
新記載要領の概要については、以下をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報
No.344 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf
No.360 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>
- 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.313（2022年12月発送予定）にも掲載される予定です。



[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	プロピタン錠50mg
販売包装単位	 (01)14987028217425

	スピロピタン錠0.25mg	スピロピタン錠1mg
販売包装単位	 (01)14987028227349	 (01)14987028264313

- ★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）
- ★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

CODE DI-J-924
2022年11月作成
(2305)