

令和3年12月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤

ブロナンセリン錠 2mg 「YD」

ブロナンセリン錠 4mg 「YD」

ブロナンセリン錠 8mg 「YD」

(ブロナンセリン錠)

今般、令和3年12月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___:薬生安通知、_____:自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (____部：削除)																		
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)~(3) 変更なし</p> <p>(4) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>)、HIV プロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビススタットを含む製剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>(5) 変更なし</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)~(3) 省略</p> <p>(4) アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、HIV プロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビススタットを含む製剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>(5) 省略</p>																		
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(9) 変更なし</p> <p>(10) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 [悪性症候群が起こりやすい。]</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(9) 省略</p> <p>(10) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 [悪性症候群(<u>Syndrome malin</u>)が起こりやすい。]</p>																		
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナ</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			CYP3A4を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナ	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン)</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナ</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			CYP3A4を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナ
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
変更なし																			
CYP3A4を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナ																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			
CYP3A4を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリード、オラビ) フルコナゾール(ジフルカン)	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国において、ケトコナ																	

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後	改訂前 (一部：削除)
<p>ホスフルコナゾール(プロジフ) ポサコナゾール(ノクサフィ ル) HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) ロピナビル・リトナビル配合剤 (カレトラ) ネルフィナビル(ビラセプト) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタツ) ホスアンブレナビル(レクシヴ ア) コビススタットを含む製剤(スタリ ビルド、ゲンボイヤ、プレジコビ ックス、シムツーザ)</p>	<p>ゾール(経口 剤：国内未発 売)との併用 により本剤の AUCが17倍、 Cmax が 13 倍 に増加したと の報告があ る。</p> <p>ホスフルコナゾール(プロジ フ) HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) ロピナビル・リトナビル配合剤 (カレトラ) ネルフィナビル(ビラセプト) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタツ) ホスアンブレナビル(レクシヴ ア) コビススタットを含む製剤(スタリ ビルド、ゲンボイヤ、プレジコビ ックス、シムツーザ)</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 悪性症候群(頻度不明) 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変 動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場 合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と ともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の 増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、ま た、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがあ る。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚 脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがあ る。 2)~9) 変更なし</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明) 無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変 動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場 合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理と ともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の 増加や血清 CK(CPK)の上昇がみられることが多く、ま た、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがあ る。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚 脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがあ る。 2)~9) 省略</p>

〈改訂理由〉

・「禁忌」及び「併用禁忌」への追記

令和3年12月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「ポサコナゾール」を追記致しました。

・「慎重投与」及び「重大な副作用」の項の改訂

先発製剤の改訂に合わせて、副作用名を記載整備致しました。

●DSU No.305(2022年1月発行)掲載予定
 スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

●改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。

●添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

プロナンセリン錠「YD」のGS1バーコード



—添文ナビ—

iOS版 Android版




●PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上