

令和2年2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、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。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前 (部削除)																				
<p>【禁忌】 (1)～(3) 変更なし (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、ホスアンプレナビル)、<u>コビシスタットを含む製剤</u>を投与中の患者 (「相互作用」の項参照) (5) 変更なし</p>			<p>【禁忌】 (1)～(3) 省略 (4) アゾール系抗真菌剤 (<u>外用剤を除く</u>) (イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、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、<u>インジナビル</u>、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、<u>サキナビル</u>、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル)、<u>テラプレビル</u>、コビシスタットを投与中の患者 (「相互作用」の項参照) (5) 省略</p>																				
<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">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)</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。</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)	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>3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">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 (<u>外用剤を除く</u>) 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 (フロリード)</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。</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 (<u>外用剤を除く</u>) 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 (フロリード)	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。
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)	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。																					
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 (<u>外用剤を除く</u>) 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 (フロリード)	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。																					

改訂後		改訂前 (部削除)	
<p><u>口腔用剤、注射剤</u> (フロリド、オラビ) フルコナゾール (ジフルカン) 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 (レイアタッツ) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) コビシスタットを含む製剤 (スタリビルド、<u>ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ</u>)</p>	<p>ある。</p>	<p>フルコナゾール (ジフルカン) 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) <u>インジナビル (クリキシバン)</u> 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) <u>サキナビル (インビラーゼ)</u> ダルナビル (プリジスタ) アタザナビル (レイアタッツ) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) <u>テラプレビル (テラビック)</u> コビシスタット (スタリビルド)</p>	

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」および「併用禁忌」の項に「ミコナゾール (経口剤、口腔用剤、注射剤)」などを追記
相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 287 (2020年3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>)

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

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 (<http://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」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、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。

(<http://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