

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 2 mg 「日医工」

ブロナンセリン錠 4 mg 「日医工」

ブロナンセリン錠 8 mg 「日医工」

ブロナンセリン錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂， ：削除）

新	旧
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">～ 3.（現行通り）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（<u>経口剤、口腔用剤、注射剤</u>）、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）（現行通り）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">～ 3.（略）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>、<u>コビシスタット</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）（略）

<改訂内容 続き> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

新			旧		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
(現行通り)			(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) 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) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) コビシタットを含む製剤 (スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツェザ)	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、経口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) との併用によりプロナンセリン製剤の AUC が 17 倍、Cmax が 13 倍に増加したとの報告がある。	CYP3A4 を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤 (外用剤を除く) 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) 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) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) <u>テラブレビル (テラビック)</u> コビシタット (スタリビルド)	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、経口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) との併用によりプロナンセリン製剤の AUC が 17 倍、Cmax が 13 倍に増加したとの報告がある。

<改訂理由>

- ・ ミコナゾール製剤（販売名：オラビ）、コビシタット含有製剤（販売名：ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーズ）の使用上の注意においてブロナンセリン製剤との併用に関し、併用禁忌と記載されていることから、本剤についても同様にミコナゾール製剤及びコビシタット含有製剤との併用に関し、併用禁忌とする使用上の注意の改訂を行うこととしました。
- ・ 本邦において販売が中止された製品については、記載を削除致しました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.287」(2020年3月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。