

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗精神病剤

劇薬，処方箋医薬品^{注)}

ブロナンセリン錠

ブロナンセリン錠 2mg 「日医工」

ブロナンセリン錠 4mg 「日医工」

ブロナンセリン錠 8mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. ～3. 省略（変更なし）4. アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール，ポリコナゾール，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，ホスアンプレナビル），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）5. 省略（変更なし）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. ～3. (省略)4. アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール，ポリコナゾール，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），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）5. (省略)
<ol style="list-style-type: none">1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) 省略（変更なし） (10) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 [悪性症候群が起りやすい。]	<ol style="list-style-type: none">1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) (省略) (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>) が起りやすい。]

改訂後	改訂前																		
<p>3. 相互作用 省略 (変更なし)</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略 (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) ホスフルコナゾール (プロジフ) <u>ポサコナゾール (ノクサフィル)</u> 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)</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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (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) ホスフルコナゾール (プロジフ) <u>ポサコナゾール (ノクサフィル)</u> 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)	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。	<p>3. 相互作用 (省略)</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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) ホスフルコナゾール (プロジフ) ←追記 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)</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。</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) ホスフルコナゾール (プロジフ) ←追記 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)	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略 (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) ホスフルコナゾール (プロジフ) <u>ポサコナゾール (ノクサフィル)</u> 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)	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。																	
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) ホスフルコナゾール (プロジフ) ←追記 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)	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。																	
<p>4. 副作用 省略 (変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用 (以下, 全て頻度不明)</p> <p>1) 悪性症候群 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。</p> <p>2)~9) 省略 (変更なし)</p>	<p>4. 副作用 (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用 (以下, 全て頻度不明)</p> <p>1) 悪性症候群 (Syndrome malin) 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。</p> <p>2)~9) (省略)</p>																		

<改訂理由>

- ・ブロンナンセリンとポサコナゾールの併用による国内症例の当局報告はございませんが, 併用した場合において, ブロンナンセリンの血漿中曝露量が安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加する可能性があるため, 「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ポサコナゾール」を追記しました。
- ・「慎重投与」及び「重大な副作用」の項を記載整備しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 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。

プロナンセリン錠「日医工」



(01)14987376518700

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.305」(2022年1月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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。

ブロナンセリン 21-033A