

「禁忌」及び「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、「禁忌」及び「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> (..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 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> <p>1. ~3. 省略（変更なし）</p> <p>4. 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、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシ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（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. <u>アゾール系抗真菌剤</u>（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、ポサコナゾール）、<u>HIV プロテアーゼ阻害剤</u>（リトナビル、<u>ロピナビル・リトナビル配合剤</u>、<u>ネルフィナビル</u>、<u>ダルナビル</u>、アタザナビル、ホスアンプレナビル）、コビシ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>

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略 (変更なし) (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 省略 (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
省略 (変更なし)			省略		
CYP3A4 を強く阻害する薬剤 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) ポサコナゾール (ノクサフィル) リトナビルを含む製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド) 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) エンシトレルビル (ゾコーバ) コビ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 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) 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 (レイアタッツ) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) コビ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>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図り「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「エンシトレルビル」(販売名:ゾコーバ)を追記、販売中止となりました「ネルフィナビル」(販売名:ビラセプト)を削除しました。
- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項に記載の薬効群名(「アゾール系抗真菌剤」、「HIV プロテアーゼ阻害剤」)を削除するとともに、リトナビル含有製剤の記載を「リトナビルを含む製剤」に改めました。
- ・「併用禁忌」の「リトナビルを含む製剤」に「パキロビッド」を追記いたしました。

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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.315」(2023年3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。