

## 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「DSEP」 ブロナンセリン錠4mg「DSEP」 ブロナンセリン錠8mg「DSEP」

ブロナンセリン錠

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2020年2月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社  
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「禁忌」の項の「ミコナゾール」を「ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)」に、「コビシスタット」を「コビシスタットを含む製剤」に改訂しました《自主改訂》。
- (2) 「禁忌」の項の「アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)」の「(外用剤を除く)」および「HIVプロテアーゼ阻害剤」の「インジナビル、サキナビル、テラプレビル」を削除しました《自主改訂》。
- (3) 「併用禁忌」の項の「ミコナゾール(フロリド)」を「ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(フロリド、オラビ)」に、「コビシスタット(スタリビルド)」を「コビシ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)」に改訂しました《自主改訂》。
- (4) 「併用禁忌」の項の「アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)」の「(外用剤を除く)」および「HIVプロテアーゼ阻害剤」の「インジナビル(クリキシバン)、サキナビル(インビラーゼ)、テラプレビル(テラビック)」を削除しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1.～3. 現行通り</p> <p>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、<u>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)</p> <p>5. 現行通り</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1.～3. 略</p> <p>4. アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)(イトラコナゾール、ポリコナゾール、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、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル</u>)、<u>テラプレビル、コビシスタット</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>5. 略</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、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いただきますようお願い申し上げます。

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b> 現行通り <b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</b>			<b>3. 相互作用</b> 略 <b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</b>		
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
略			略		
<b>CYP3A4を強く阻害する薬剤</b> 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 (プロジブ) 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 (ピラセプト) 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 (レクシヴァ) コビシ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)との併用により本剤のAUCが17倍、C <sub>max</sub> が13倍に増加したとの報告がある。	<b>CYP3A4を強く阻害する薬剤</b> 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 (プロジブ) HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル (ノービア) インジナビル (クリキシバン) ロピナビル・リトナビル配合剤 (カレトラ) ネルフィナビル (ピラセプト) サキナビル (インビラーゼ) 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 (レクシヴァ) テラプレビル (テラビック) コビシスタット (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)との併用により本剤のAUCが17倍、C <sub>max</sub> が13倍に増加したとの報告がある。

☆最新の添付文書情報は、PMDA 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>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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」にご登録いただきますと、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>



**[お問い合わせ先]**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

**[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]**

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携

**第一三共株式会社**

Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1