

## 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

2021年12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】及び「相互作用(併用禁忌)」の項の「アゾール系抗真菌剤」に「ポサコナゾール」を追記しました。《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(以下、薬生安通知)》。
- (2) 「慎重投与」及び「副作用」の項の「重大な副作用」の「悪性症候群(Syndrome malin)」を「悪性症候群」に記載整備しました。《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 薬生安通知、( ) 削除〕

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"><li>1.～3. 現行通り</li><li>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、ポサコナゾール)、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、ホスアンブレナビル)、コビスタットを含む製剤を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</li><li>5. 現行通り</li></ol>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.～3. 略</li><li>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、ホスアンブレナビル)、コビスタットを含む製剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</li><li>5. 略</li></ol>

改 訂 後				改 訂 前									
<b>3. 相互作用</b> 現行通り (1) 併用禁忌 (併用しないこと)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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;">略</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <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 (ピラセプト)            ダルナビル (ブリジスタ)            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 style="vertical-align: top;">           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 style="vertical-align: top;">           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。         </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 (ピラセプト) ダルナビル (ブリジスタ) 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>3. 相互作用</b> 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											
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 (ピラセプト) ダルナビル (ブリジスタ) 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。											
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <b>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</b> (1)～(9) 現行通り (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。]	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <b>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</b> (1)～(9) 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 (Syndrome malin) が起りやすい。]												
<b>4. 副作用</b> 現行通り (1) 重大な副作用 (頻度不明) <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 悪性症候群：現行通り</li> <li>2)～9) 現行通り</li> </ol>	<b>4. 副作用</b> 略 (1) 重大な副作用 (頻度不明) <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 悪性症候群 (Syndrome malin)：略</li> <li>2)～9) 略</li> </ol>												

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページ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。

- ・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>

- ・弊社ホームページ：

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

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**

東京都中央区日本橋本町3-5-1