―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――

Daiichi-Sankyo

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：注意ー医師等の処方箋により使用すること

2023 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】**及び**「相互作用（併用禁忌）」**の項に「エンシトレルビル」を追記しました。また、「リトナビルを含む製剤」、「アゾール系抗真菌剤」及び「HIV プロテアーゼ阻害剤」を記載整備し、「ネルフィナビル」を削除しました≪自主改訂≫。

（2）**「相互作用（併用禁忌）」**の項の「リトナビルを含む製剤」の製品名に「パキロビッド」を追記しました≪自主改訂≫。

2. 改訂内容〔(____) 自主改訂、(-----) 削除〕

改　訂　後	改　訂　前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～3. 現行通り 4. 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、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. 現行通り	**【禁忌】（次の患者には投与しないこと）** 1.～3. 略 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、ホスアンプレナビル）、コビシ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. 略

改　訂　後

【使　用　上　の　注　意】

3. 相互作用

現行通り

(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
現行通り		
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） ホスアンプレナビル （レクシヴァ） エンシトレルビル （ゾコーバ） 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_{max}が13倍に増加したとの報告がある。

改　訂　前

【使　用　上　の　注　意】

3. 相互作用

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		
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） ホスアンプレナビル （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_{max}が13倍に増加したとの報告がある。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。
・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/
また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

プロナンセリン錠「DSEP」
(01)14987081188854

［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

EPBLO1N01001-1
2023年2月作成