―医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

令和５年２月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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「YD」
ブロナンセリン錠４mg「YD」
ブロナンセリン錠８mg「YD」
（ブロナンセリン錠）

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前（〰部：削除）</th></tr>
<tr><td>［禁忌］（次の患者には投与しないこと）
(1)～(3)　変更なし
(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)　変更なし</td><td>［禁忌］（次の患者には投与しないこと）
(1)～(3)　省略
(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)　省略</td></tr>
<tr><td>3.相互作用
変更なし
(1)　併用禁忌（併用しないこと）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">変更なし</td></tr><tr><td>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）</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、Cmaxが</td></tr></table></td><td>3.相互作用
省略
(1)　併用禁忌（併用しないこと）
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">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）
ポサコナゾール（ノクサフィル）</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、Cmaxが</td></tr></table></td></tr>
</table>

⇒次頁もご覧下さい。

―医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

改訂後			改訂前（＿部：削除）		
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）		13 倍に増加したとの報告がある。	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）		13 倍に増加したとの報告がある。

〈改訂理由〉

・「禁忌」及び「併用禁忌」の項の一部改訂

先発製剤が相互作用相手薬記載との整合に伴う改訂を行ったため、本剤においても改訂して注意喚起することと致しました。

- DSU　No.315（2023 年 3 月発行）掲載予定
  スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。（https://dsu-system.jp/Web）
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

  ブロナンセリン錠「YD」のGS1バーコード

  ―添文ナビ―
  iOS 版　Android 版
- 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」にご登録頂きますと、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）

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
㈱陽進堂　医薬営業本部　0120-647-734

以上

―医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

２０２３年2月

医療関係者各位

製造販売元：株式会社　陽進堂
販売元：日本ジェネリック株式会社

「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「YD」
ブロナンセリン錠４mg「YD」
ブロナンセリン錠８mg「YD」
（ブロナンセリン錠）

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前（〰部：削除）
［禁忌］（次の患者には投与しないこと） (1)～(3) 変更なし (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) 変更なし	［禁忌］（次の患者には投与しないこと） (1)～(3) 省略 (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) 省略
3.相互作用 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
変更なし		
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）	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、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） ポサコナゾール（ノクサフィル）	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、Cmax が 13 倍に増加したとの報告がある。

⇒次頁もご覧下さい。

―医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

改訂後	改訂前（　部：削除）
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）	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）

〈改訂理由〉

・「禁忌」及び「併用禁忌」の項の一部改訂

先発製剤が相互作用相手薬記載との整合に伴う改訂を行ったため、本剤においても改訂して注意喚起することと致しました。

〈ＤＳＵ掲載〉

使用上の注意改訂情報は、2023 年 3 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 315」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報※1 につきましては、以下よりご確認ください。

・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト（https://medical.nihon-generic.co.jp/）
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・「添文ナビ」※2 にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。
今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間： 2023 年 7 月 31 日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください
（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部　TEL：03-6810-0502

J-YD090-006

―――――― 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。――――――

「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2mg「YD」
ブロナンセリン錠4mg「YD」
ブロナンセリン錠8mg「YD」

BLONANSERIN TABLETS

（ブロナンセリン錠）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2023 年 2 月

販売元 alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

製造販売元 株式会社陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

この度、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申しあげます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申しあげます。

記

Ⅰ. 改訂内容［＿＿＿（下線）部は追加改訂箇所、＿＿＿（二重下線）部は削除箇所］

改　訂　後	改　訂　前
［禁忌］（次の患者には投与しないこと） (1)～(3) 変更なし (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)変更なし	［禁忌］（次の患者には投与しないこと） (1)～(3) 省略 (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)省略

改　訂　後

3. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

(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
変更なし		
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、Cmaxが13倍に増加したとの報告がある。

改　訂　前

3. 相互作用

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

(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
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） 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）	省略	省略

Ⅱ．改訂理由

［禁忌］、3. 相互作用(1) 併用禁忌の項の一部改訂

先発製剤で相互作用の併用禁忌相手薬と記載の整合性を図るため、下記薬剤が追記されました。

SARS-CoV-2 による感染症における抗ウイルス薬：

ニルマトレルビル/リトナビル（パキロビッド）

エンシトレルビル（ゾコーバ）

また、既に販売中止されているネルフィナビル（ビラセプト）について削除されました。

以上について、本剤も同様に改訂いたしました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.315：2023 年 3 月公開予定）に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に掲載され、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、製品の包装や下記の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト（https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/）でも、ご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302　FAX 06-6942-6310

ブロナンセリン錠「YD」

（錠 2mg を例示）

(01) 14987274135788