―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。―

お知らせ文書 No. 23-10

抗精神病剤

2023年2月

劇薬・処方箋医薬品

ブロナンセリン錠2mg「サワイ」 ブロナンセリン錠4mg「サワイ」 ブロナンセリン錠8mg「サワイ」 ブロナンセリン散2%「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30 TEL:0120(381)999

(ブロナンセリン製剤)

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。 今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容(下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改 訂 後

改訂前

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

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、ポスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル<u>を含む製剤</u>、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル<u>エンシトレルビル</u>、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)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

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)

(裏面につづく)



改 訂 後

【使用上の注意】

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
CYP3A4を強く阻害する薬	本剤の血中濃	本剤の主要代
剤	度が上昇し、	謝酵素である
イトラコナゾール	作用が増強す	CYP3A4を阻
(イトリゾール)	るおそれがあ	害するため、
ボリコナゾール	る。	経口クリアラ
(ブイフェンド)		ンスが減少す
ミコナゾール(経口剤、		る可能性があ
口腔用剤、注射剤)		る。外国にお
(フロリード、オラビ)		いて、ケトコ
フルコナゾール		ナゾール(経
(ジフルカン)		口剤:国内未
ホスフルコナゾール		発売)との併
(プロジフ)		用により本剤
ポサコナゾール		の AUCが17
(ノクサフィル)		倍、Cmaxが
リトナビルを含む製剤		13倍に増加し
(ノービア、カレトラ <u>、</u>		たとの報告が
<u>パキロビッド</u>)		ある。
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		
<u>(ゾコーバ)</u>		
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 前

【使用上の注意】

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)

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	
CYP3A4を強く阻害する薬	本剤の血中濃	本剤の主要代	
剤	度が上昇し、	謝酵素である	
アゾール系抗真菌剤	作用が増強す	CYP3A4を阻	
イトラコナゾール	るおそれがあ	害するため、	
(イトリゾール)	る。	経口クリアラ	
ボリコナゾール		ンスが減少す	
(ブイフェンド)		る可能性があ	
ミコナゾール(経口剤、		る。外国にお	
口腔用剤、注射剤)		いて、ケトコ	
(フロリード、オラ		ナゾール(経	
ビ)		口剤:国内未	
フルコナゾール		発売)との併	
(ジフルカン)		用により本剤	
ホスフルコナゾール		の AUCが17	
(プロジフ)		倍、Cmaxが	
ポサコナゾール		13倍に増加し	
(ノクサフィル)		たとの報告が	
HIVプロテアーゼ阻害剤		ある。	
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			
^利 (スタリビルド、ゲン			
ボイヤ、プレジコビ			
ックス、シムツーザ)			
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			

2. 改訂理由

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp) および弊社の医療関係者向け情報サイト(https://med.sawai.co.jp)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。