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。

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

ブロナンセリン錠2mg「アメル」
ブロナンセリン錠4mg「アメル」
ブロナンセリン錠8mg「アメル」
ブロナンセリン散2%「アメル」

BLONANSERIN

〈ブロナンセリン製剤〉

２０２３年２月

共和薬品工業株式会社

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『**ブロナンセリン錠 2 mg、錠 4mg、錠 8 mg、散 2%「アメル」**』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。　敬白

記

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）

改　訂　後	現行電子添文（2021 年 12 月改訂）
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(3)－現行のとおり－ (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)－現行のとおり－	**【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－

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）（続き）

<table>
<tr><th>改　　訂　　後</th><th>現行電子添文（2021 年 12 月改訂）</th></tr>
<tr><td>
３．相互作用
(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">－現行のとおり－</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）
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）</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 13 倍に増加したとの報告がある。</td></tr>
</table>
</td><td>
３．相互作用
(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">－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）
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）</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 13 倍に増加したとの報告がある。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「【禁忌】」、「３．相互作用(1)併用禁忌」の項：

相手薬剤との整合性を図るため、改訂しました。

以上

これらの情報は、2023 年 3 月に発行予定の DSU №315 に掲載致します。
なお、改訂情報は弊社ホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/ 及び 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) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 0120-041-189