

— 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

2024年10月

住友ファーマプロモ株式会社

住友ファーマ株式会社

抗精神病剤

ブロナンセリン製剤

## ブロナンセリン錠2mg「DSPB」/錠4mg「DSPB」/錠8mg「DSPB」/散2%「DSPB」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂後 (_____: 追記・変更箇所)	改訂前 (_____: 削除・変更箇所)
<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> <b>2.1~2.3</b> （略） <b>2.4</b> 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、コビススタットを含む製剤、 <u>ロナファルニブ</u> を投与中の患者 [10.1参照] <b>2.5</b> （略）	<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> <b>2.1~2.3</b> （略） <b>2.4</b> 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、コビススタットを含む製剤を投与中の患者 [10.1参照] <b>2.5</b> （略）

次頁へ続く

改訂後 ( _____ : 追記・変更箇所)	改訂前 ( ..... : 削除・変更箇所)																		
<p><b>10. 相互作用</b> (略)</p> <p><b>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</b></p> <table border="1" data-bbox="181 353 788 1480"> <thead> <tr> <th data-bbox="181 353 464 421">薬剤名等</th> <th data-bbox="464 353 628 421">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="628 353 788 421">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="181 421 788 465">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="181 465 464 1480">           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)            コピシスタットを含む製剤 (ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツァーザ)            ロナファルニブ (ゾキンヴィ)            [2.4、16.7.3 参照]         </td> <td data-bbox="464 465 628 1480">           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 data-bbox="628 465 788 1480">           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、<math>C_{max}</math> 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)			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) コピシスタットを含む製剤 (ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツァーザ) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) [2.4、16.7.3 参照]	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。	<p><b>10. 相互作用</b> (略)</p> <p><b>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</b></p> <table border="1" data-bbox="820 353 1426 1429"> <thead> <tr> <th data-bbox="820 353 1102 421">薬剤名等</th> <th data-bbox="1102 353 1267 421">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1267 353 1426 421">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="820 421 1426 465">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 465 1102 1429">           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)            コピ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、シムツァーザ)            [2.4、16.7.3 参照]         </td> <td data-bbox="1102 465 1267 1429">           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 data-bbox="1267 465 1426 1429">           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、<math>C_{max}</math> 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)			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) コピ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、シムツァーザ) [2.4、16.7.3 参照]	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。
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 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) コピシスタットを含む製剤 (ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツァーザ) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) [2.4、16.7.3 参照]	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。																	
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 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) コピ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、シムツァーザ) [2.4、16.7.3 参照]	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。																	
<p><b>15. その他の注意</b></p> <p><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b></p> <p><b>15.1.1</b> (略)</p> <p><b>15.1.2</b> 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした 17 の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が 1.6~1.7 倍高かったとの報告がある。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</p>	<p><b>15. その他の注意</b></p> <p><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b></p> <p><b>15.1.1</b> (略)</p> <p><b>15.1.2</b> 外国で実施された認知症に関連した精神病症状 (承認外効能・効果) を有する高齢患者を対象とした 17 の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が 1.6~1.7 倍高かったとの報告がある。なお、本剤との関連性については検討されておらず、明確ではない。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。</p>																		

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

## 【改訂理由】

### 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」

- ・ 先発医薬品のロナセン錠/散において、使用上の注意が改訂されることから、後発医薬品であるプロナンセリン錠/散「DSPB」も同様の改訂をいたします。

### 「15.1 臨床使用に基づく情報」

- ・ 「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項の「認知症に関連した精神病症状（承認外効能・効果）を有する高齢患者」の記載を「高齢認知症患者」に改訂

レキサルティ（一般名：ブレクスピプラゾール）の一部変更承認申請（「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加）において、「認知症に関連した精神病症状（承認外効能又は効果）を有する高齢患者」の注意喚起の表現に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構での専門協議において以下のような点が議論されました。

- 現在の医療現場では、「[かかりつけ医のための BPSD\\*に対応する向精神薬使用ガイドライン（第2版）](#)」（平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業））を参照して、治療方針の決定や使用する薬剤の有効性及び安全性の理解を深めている。認知症患者に対して抗精神病薬を投与する場合の注意事項として、「高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡率が 1.6～1.7 倍高くなる（米国食品医薬品局（FDA）、2005 年及び 2008 年）」と記載されているように高齢の認知症患者に抗精神病薬を投与した場合に死亡リスクが上昇すると理解されている。\*BPSD：Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia（認知症の行動と心理症状）
- 現在の注意喚起事項である「認知症に関連した精神病症状を有する高齢患者」の「精神病症状」を適切な表現に置き換えることは難しい。
- 高齢認知症患者への抗精神病薬投与による死亡リスクの上昇を示唆する報告はいくつかある（Pharmaceuticals (Basel) 2021; 14: 246、J Alzheimers Dis Rep 2018; 2: 1-26、Ann Intern Med. 2007; 146: 775-86 等）。

以上の議論を踏まえ、レキサルティにおける「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項の「認知症に関連した精神病症状（承認外効能又は効果）を有する高齢患者」の注意喚起を、「[かかりつけ医のための BPSD\\*に対応する向精神薬使用ガイドライン（第2版）](#)」に合わせ、現時点の認識に沿った「高齢認知症患者」とすることが適切と判断されました。また、同様の注意喚起がなされているレキサルティ以外の抗精神病薬についても、同様に改訂することが適切と判断されました。

本判断に従い、プロナンセリン錠/散「DSPB」の記載を改訂します。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、住友ファーマプロモ株式会社の医療関係者向けサイト(アドレス:  
<https://prm.sumitomo-pharma.co.jp/product/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.331 に掲載  
され、PMDA メディナビで配信される予定です。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の 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化され  
た添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

ブロンンセリン錠/散「DSPB」



製造販売元

**住友ファーマプロモ株式会社**

大阪府吹田市江の木町 33-94

販売元

**住友ファーマ株式会社**

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

**TEL 0120-034-389**

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)  
<https://sumitomo-pharma.jp/>

24100 BLO