

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

ブロナンセリン散2%「アメル」

BLONANSERIN
〈ブロナンセリン散〉

2020年3月

発売元 沢井製薬株式会社
製造販売元 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せ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）「該当事項のみ記載」

改 訂 後			現行添付文書（2019年9月改訂）		
<p>【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、<u>口腔用剤、注射剤</u>)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)、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、ホスアンブレナビル)、<u>コビシスタットを含む製剤</u>を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>			<p>【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(<u>外用剤を除く</u>)<u>(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール)</u>、HIV プロテアーゼ阻害剤(リトナビル、<u>インジナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル</u>)、<u>テラプレビル、コビシスタット</u>を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>		
<p>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）</p>			<p>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）</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>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（<u>経口剤、口腔用剤、注射剤</u>） （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）</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p>	<p>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。</p>	<p>CYP3A4 を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤(<u>外用剤を除く</u>) 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（フロリード） 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）</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p>	<p>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。</p>

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）「該当事項のみ記載」（続き）

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、Cmaxが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） <u>インジナビル（クリキシバン）</u> 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） <u>サキナビル（インビラーゼ）</u> 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） <u>テラプレビル（テラビック）</u> コビシスタット（スタリビルド）	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」および「3. 相互作用（1）併用禁忌」の項：
 相互作用の相手製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、3月に発行予定のDSUNo.287に掲載致します。
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <https://med.sawai.co.jp/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：沢井製薬株式会社 安全管理部 大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30 TEL:0120-381-999