

抗精神病剤

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」

(ブロナンセリン錠)

2020年3月

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

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

●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   |
|--|---|
| <p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b><br/>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)</p> | <p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b><br/>4) アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)(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)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、<del>インジナビル</del>、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、<del>サキナビル</del>、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル)、<del>テラプレビル</del>、コビシスタットを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> |

(裏面につづく)



| 改訂後   |                            |  | 改訂前   |                            |  |
|---|----------------------------|--|---|----------------------------|--|
| <b>【使用上の注意】</b>   |                            |  | <b>【使用上の注意】</b>   |                            |  |
| <b>3. 相互作用</b>  |                            |  | <b>3. 相互作用</b>  |                            |  |
| 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。   |                            |  | 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  | 薬 剤 名 等   | 臨床症状・措置方法                  | 機序・危険因子  |
| CYP3A4を強く阻害する薬剤<br>アゾール系抗真菌剤<br>イトラコナゾール<br>(イトリゾール)<br>ボリコナゾール<br>(ブイフェンド)<br>ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)<br>(フロリード、オラビ)<br>フルコナゾール<br>(ジフルカン)<br>ホスフルコナゾール<br>(プロジフ)<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>リトナビル<br>(ノービア)<br>ロピナビル・リトナビル配合剤<br>(カレトラ)<br>ネルフィナビル<br>(ビラセプト)<br>ダルナビル<br>(プリジスタ)<br>アタザナビル<br>(レイアタッツ)<br>ホスアンブレナビル<br>(レクシヴァ)<br>コビススタットを含む製剤<br>(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。 | CYP3A4を強く阻害する薬剤<br>アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)<br>イトラコナゾール<br>(イトリゾール)<br>ボリコナゾール<br>(ブイフェンド)<br>ミコナゾール<br>(フロリード)<br>フルコナゾール<br>(ジフルカン)<br>ホスフルコナゾール<br>(プロジフ)<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>リトナビル<br>(ノービア)<br>インジナビル<br>(タリキシバン)<br>ロピナビル・リトナビル配合剤<br>(カレトラ)<br>ネルフィナビル<br>(ビラセプト)<br>サキナビル<br>(インビラーゼ)<br>ダルナビル<br>(プリジスタ)<br>アタザナビル<br>(レイアタッツ)<br>ホスアンブレナビル<br>(レクシヴァ)<br>テラプレビル<br>(テラビクタ)<br>コビススタット<br>(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。 |

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://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。