

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」
ブロナンセリン散2%「サワイ」

(ブロナンセリン製剤)

2021年12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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年12月17日付)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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 (— 部: 通知に基づく改訂箇所、取り消し線部: 記載整備箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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、ボサコナゾール)、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)、コビス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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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)、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)、コビス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>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>10)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群が起りやすい。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>10)脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすい。〕</p>

(裏面につづく)



改訂後			改訂前										
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)			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)										
<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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) コビス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)</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> </tbody> </table>	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 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) コビス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)	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。	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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) 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) コビス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)</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> </tbody> </table>	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 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) 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) コビス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)	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。
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 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) コビス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)	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。											
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 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) 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) コビス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)	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。											
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)悪性症候群： 〈略：変更なし〉			4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)悪性症候群(Syndrome malin)： 〈略〉										

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

In vivo試験より得られたパラメータによる静的薬物速度論(MSPK)モデルを用いた予測により、プロナンセリンとポサコナゾールを併用した場合において、プロナンセリンの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リスクがベネフィットを上回ると考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂致しました。

☆ 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(<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。