

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)

2023年2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

1. 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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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、<u>リトナビルを含む製剤</u>、ダルナビル、<u>アタザナビル</u>、<u>ホスアンプレナビル</u>、<u>エンシトレルビル</u>、<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)</p> <p>4) <u>アゼール系抗真菌剤</u>(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)、<u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u>(リトナビル、ロピナビル・サトナビル配合剤、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)、<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> |

(裏面につづく)



| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---|--|--|--|--|--|
| 【使用上の注意】 | | | 【使用上の注意】 | | |
| 3. 相互作用 | | | 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。 | | | 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 イトラコナゾール (イトリゾール) ポリコナゾール (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) ボサコナゾール (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) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) <u>エンシトレルビル</u> (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 アゼール系抗真菌剤 イトラコナゾール (イトリゾール) ポリコナゾール (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) ボサコナゾール (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・サトナビ 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) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) 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。 |

2. 改訂理由

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

☆ 改訂後の電子添文につきましては、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。