

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〉

2021年12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す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)

改 訂 後	現行添付文書 (2021年5月改訂)												
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(3) ― 現行のとおり―</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、<u>ボサコナゾール</u>)、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)、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>(5) ― 現行のとおり―</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(3) ― 略―</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、ホスアンブレナビル)、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>(5) ― 略―</p>												
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(9) ― 現行のとおり―</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>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(9) ― 略―</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 (<u>Syndrome malin</u>) が起りやすい。]</p>												
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <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>アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)</td><td>― 現行のとおり―</td><td>― 現行のとおり―</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <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>アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)</td><td>― 略―</td><td>― 略―</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	― 略―	― 略―
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン (アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く) (ボスミン)	― 略―	― 略―											

(裏面につづく)

改 訂 後			現行添付文書 (2021年5月改訂)														
<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)「続き」</p> <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> <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 (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・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) ホスアンブレナビル (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、シムツーザ)</p> </td> <td> <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> </td> <td> <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> </td> </tr> </tbody> </table>			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 (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・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) ホスアンブレナビル (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、シムツーザ)</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>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)「続き」</p> <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> <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 (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) 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) ホスアンブレナビル (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、シムツーザ)</p> </td> <td> <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> </td> <td> <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> </td> </tr> </tbody> </table>			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 (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) 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) ホスアンブレナビル (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、シムツーザ)</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>
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 (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・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) ホスアンブレナビル (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、シムツーザ)</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>															
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 (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) 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) ホスアンブレナビル (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、シムツーザ)</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>4. 副作用 「該当事項のみ記載」 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 悪性症候群： ― 現行のとおり ―</p>			<p>4. 副作用 「該当事項のみ記載」 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 悪性症候群 (Syndrome malin) : ― 略 ―</p>														

【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。

令和3年12月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「禁忌」及び「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

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 (mechanistic static PK ; MSPK) モデルを用いた予測により、ブロナンセリンとボサコナゾールを併用した場合において、ブ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ため、ボサコナゾールを追記しました。

自主改訂

記載整備として、「1. 慎重投与」及び「4. 副作用(1)重大な副作用」の項の悪性症候群の内容において、(Syndrome malin) を削除しました。 以上

これらの情報は、2022年1月に発行予定のDSU No.305に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <https://med.sawai.co.jp/> 及びPMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用ください。