

2021年12月

医療関係者各位

製造販売元：株式会社 陽進堂  
販売元：日本ジェネリック株式会社

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

### 抗精神病剤

# ブロナンセリン錠2mg「YD」 ブロナンセリン錠4mg「YD」 ブロナンセリン錠8mg「YD」 (ブロナンセリン錠)

今般、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及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_\_:薬生安通知、\_\_\_\_:自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 〈改訂内容〉

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改訂前（部：削除）                                                                                                                                                                                                                                   |                                                    |         |      |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |    |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------|------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------|
| <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(3) 変更なし</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>(5) 変更なし</p>                                                                                                             | <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(3) 省略</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>(5) 省略</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) 変更なし</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<br/>〔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) 省略</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<br/>〔悪性症候群(Syndrome malin)が起りやすい。〕</p>                                                                                                                    |                                                    |         |      |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |    |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |
| <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><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><tr><td colspan="3">変更なし</td></tr><tr><td>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（イトリゾール）<br/>ボリコナゾール（ブイフェンド）<br/>ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）（フロリド、オラビ）</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、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国にお</td></tr></table> | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                        | 臨床症状・措置方法                                          | 機序・危険因子 | 変更なし |  |  | 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（イトリゾール）<br>ボリコナゾール（ブイフェンド）<br>ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）（フロリド、オラビ） | 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、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国にお | <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><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><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>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（イトリゾール）<br/>ボリコナゾール（ブイフェンド）<br/>ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）（フロリド、オラビ）</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、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国にお</td></tr></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 |  |  | 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（イトリゾール）<br>ボリコナゾール（ブイフェンド）<br>ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）（フロリド、オラビ） | 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、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国にお |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                                                   | 機序・危険因子                                            |         |      |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |    |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |
| 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |         |      |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |    |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |
| 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（イトリゾール）<br>ボリコナゾール（ブイフェンド）<br>ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）（フロリド、オラビ）                                                                                                                                                                                                                                                                      | 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、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国にお |         |      |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |    |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                                                   | 機序・危険因子                                            |         |      |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |    |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |         |      |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |    |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |
| 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（イトリゾール）<br>ボリコナゾール（ブイフェンド）<br>ミコナゾール（経口剤、口腔用剤、注射剤）（フロリド、オラビ）                                                                                                                                                                                                                                                                      | 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、経ロクリアランスが減少する可能性がある。外国にお |         |      |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |           |         |    |  |  |                                                                                                       |                            |                                                    |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                              | 改訂前（部：削除）                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------|
| フルコナゾール(ジフルカン)<br>ホスフルコナゾール(プロジフ)<br>ポサコナゾール(ノクサフィル)                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 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。 | フルコナゾール(ジフルカン)<br>ホスフルコナゾール(プロジフ)<br>HIV プロテアーゼ阻害剤<br>リトナビル(ノービア)<br>ロピナビル・リトナビル配合剤(カレトラ)<br>ネルフィナビル(ビラセプト)<br>ダルナビル(プリジスタ)<br>アタザナビル(レイアタッツ)<br>ホスアンプレナビル(レクシヴァ)<br>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)                                                                                                         |  | 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。 |
| <b>4. 副作用</b><br><b>(1) 重大な副作用</b><br><b>1) 悪性症候群(頻度不明)</b><br>無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。<br><b>2)～9) 変更なし</b> |  |                                                              | <b>4. 副作用</b><br><b>(1) 重大な副作用</b><br><b>1) 悪性症候群 (Syndrome malin) (頻度不明)</b><br>無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清 CK (CPK) の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡することがある。<br><b>2)～9) 省略</b> |  |                                                              |

#### 〈改訂理由〉

##### ・「禁忌」及び「併用禁忌」への追記

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き、「ポサコナゾール」を追記致しました。

##### ・「慎重投与」及び「重大な副作用」の項の改訂

先発製剤の改訂に合わせて、副作用名を記載整備致しました。

#### 〈DSU掲載〉

使用上の注意改訂情報は、2022年1月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 305」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-YD090-005