

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年2月-3月

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]

BLONANSERIN
ブロナンセリン錠

販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 株式会社陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: _____部、削除箇所: _____部)

改訂後	改訂前
<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)、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>(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 (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、インジナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル)、テラプレビル、コビススタットを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p> <p>(5) <省略></p>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			【使用上の注意】 3. 相互作用 (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
〈変更なし〉			〈省略〉		
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 (バイフェンド) 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 (レイアタッツ) ホスアンブレナビル (レクシヴェア) コビススタットを含む製剤 (スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス、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 アゾール系抗真菌剤 (外用剤を除く) イトラコナゾール (イトリゾール) ボリコナゾール (バイフェンド) ミコナゾール (フロリード) 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) インジナビル (クリキシバン) 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) サキナビル (インビラーゼ) 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 (レクシヴェア) テラプレビル (テラピック) コビススタット (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。
(2) 併用注意(併用に注意すること) 〈変更なし〉			(2) 併用注意(併用に注意すること) 〈省略〉		

(2020年2月改訂)

2. 改訂理由

○相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項を、自主改訂いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年3月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.287」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
 ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

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