

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

ブロナンセリン錠 2mg「アメル」

ブロナンセリン錠 4mg「アメル」

ブロナンセリン錠 8mg「アメル」

ブロナンセリン散 2%「アメル」

BLONANSERIN

〈ブロナンセリン製剤〉

2020年3月



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、『**ブロナンセリン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、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】(下線一部 改訂箇所)「該当事項のみ記載」

改 訂 後			現行添付文書 (2019年9月改訂)														
<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、<u>口腔用剤、注射剤</u>)、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(<u>外用剤を除く</u>) (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、<u>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、ホスアンブレナビル</u>)、<u>テラプレビル</u>、コビスタットを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>														
<p>3. 相互作用</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>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、<u>口腔用剤、注射剤</u>) (フロリード、<u>オラビ</u>) 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)</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、 <u>口腔用剤、注射剤</u>) (フロリード、 <u>オラビ</u>) 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)	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。	<p>3. 相互作用</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>CYP3A4 を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤(<u>外用剤を除く</u>) 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 (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)</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(<u>外用剤を除く</u>) 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 (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)	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、 <u>口腔用剤、注射剤</u>) (フロリード、 <u>オラビ</u>) 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)	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(<u>外用剤を除く</u>) 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 (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)	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。															

(裏面につづく)

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)「該当事項のみ記載」(続き)

3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)「続き」			3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)「続き」		
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
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、シムツ一ザ)	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。	HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア) <u>インジナビル(クリキシバン)</u> 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) <u>サキナビル(インビラーゼ)</u> 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) <u>テラプレビル(テラビック)</u> 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。

【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。

・自主改訂

「禁忌」および「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項：
相互作用の相手製剤との整合性を図るため改訂しました。

以上

これらの情報は、3月に発行予定のDSUNo.287に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189