

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月
DSファーマプロモ株式会社
大日本住友製薬株式会社

抗精神病剤

ブロナンセリン錠2mg「DSPB」/錠4mg「DSPB」/錠8mg「DSPB」/散2%「DSPB」

ブロナンセリン製剤

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

新記載要領 改訂後 (_____ : 改訂・変更箇所)			旧記載要領 改訂前 (_____ : 削除・変更箇所)																																											
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.4 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 [10.1参照]</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(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、ホスアンブレナビル)、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>10. 相互作用</p> <p>10.1 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</td> <td rowspan="2">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 rowspan="2">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、C_{max}が13倍に増加したとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>コビススタットを含む製剤(スタリビルド、ゲンホイヤ、プレジコピックス、シムツェザ)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">[2.4、16.7.3参照]</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	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、C _{max} が13倍に増加したとの報告がある。	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、ゲンホイヤ、プレジコピックス、シムツェザ)			[2.4、16.7.3参照]			<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(外用剤を除く)</td> <td rowspan="2">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 rowspan="2">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、C_{max}が13倍に増加したとの報告がある。 [「薬物動態」の項参照]</td> </tr> <tr> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>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></td> <td></td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>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) テラプレビル(テラビツク)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>コビススタット(スタリビルド)</td> <td></td> <td></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(外用剤を除く)	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、C _{max} が13倍に増加したとの報告がある。 [「薬物動態」の項参照]	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)			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(レイアタツ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) テラプレビル(テラビツク)			コビススタット(スタリビルド)		
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	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、C _{max} が13倍に増加したとの報告がある。																																												
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、ゲンホイヤ、プレジコピックス、シムツェザ)																																														
[2.4、16.7.3参照]																																														
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(外用剤を除く)	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、C _{max} が13倍に増加したとの報告がある。 [「薬物動態」の項参照]																																												
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)																																														
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(レイアタツ) ホスアンブレナビル(レクシヴァ) テラプレビル(テラビツク)																																														
コビススタット(スタリビルド)																																														

その他、併用注意の「Cmax」の記載を「C_{max}」に記載整備しています。

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】自主改訂

先発医薬品のロナセン錠/散において、使用上の注意が改訂されることから、後発品であるプロナンセリン錠/散「DSPB」も同様の改訂をいたします。

このお知らせ及び「改訂添付文書情報」は、DSファーマプロモの医療関係者向けサイト(アドレス:https://www.prm.ds-pharma.co.jp/professional_bridge.html)でもご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.287に掲載される予定です。

製造販売元

DSファーマプロモ株式会社
大阪府吹田市江の木町33-94

販売元

大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://ds-pharma.jp/>

20020BLO