

「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 「ニプロ」
ブロナンセリン錠 4mg 「ニプロ」
ブロナンセリン錠 8mg 「ニプロ」

2023年2月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

禁忌／相互作用（併用禁忌）：併用が禁忌となる薬剤の追加・削除等

記

改訂後（ <u> </u> 下線：追加記載）	改訂前（ <u> </u> 下線：削除）
禁忌（次の患者には投与しないこと） 1. ～ 3. 現行のとおり 4. 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、ボサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、<u>エンシトレルビル</u>、コビススタットを含む製剤を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照） 5. 現行のとおり	禁忌（次の患者には投与しないこと） 1. ～ 3. 略 4. <u>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、ボサコナゾール）、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（「3.相互作用」の項参照）</u> 5. 略

改訂後(下線：追加記載)	改訂前(下線：削除)																																																										
3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと) <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</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr> <tr> <td>・イトラコナゾール (イトリゾール)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・ボリコナゾール (ブイフェンド)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・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></td><td></td></tr> <tr> <td>・フルコナゾール (ジフルカン)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・ホスフルコナゾール (プロジフ)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・ポサコナゾール (ノクサフィル)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・リトナビルを含む製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・ダルナビル (プリジスタ)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・アタザナビル (レイアタッツ)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・ホスアンプレナビル (レクシヴァ)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・エンシトレルビル (ゾコーバ)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・コビシ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)</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	現行のとおり	現行のとおり	・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)			・ポサコナゾール (ノクサフィル)			・リトナビルを含む製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド)			・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)			・エンシトレルビル (ゾコーバ)			・コビシ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)			3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと) <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</td><td>略</td><td>略</td></tr> <tr> <td>・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) ポサコナゾール (ノクサフィル)</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) 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)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>・コビシ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)</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	略	略	・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) ポサコナゾール (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 (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ)			・コビシ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)		
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	現行のとおり	現行のとおり																																																									
・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)																																																											
・ポサコナゾール (ノクサフィル)																																																											
・リトナビルを含む製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド)																																																											
・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)																																																											
・エンシトレルビル (ゾコーバ)																																																											
・コビシ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)																																																											
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	略	略																																																									
・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) ポサコナゾール (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 (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ)																																																											
・コビシ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)																																																											

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

- ・相手薬との整合を図り、「エンシトレルビル(ゾコーバ)」を追記致しました。
- ・既に販売が中止されていることから、「ネルフィナビル(ビラセプト)」を削除致しました。
- ・従前、HIV プロテアーゼ阻害剤として「リトナビル(ノービア)」をはじめとした6成分を記載していましたが、これをリトナビルを含む製剤とそれ以外の製剤に整理しました。これに併せて、リトナビルを含む製剤の一つとして「パキロビッド」を追記致しました。
- ・その他記載整備を実施致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ブロンンセリン錠 2mg、4mg、8mg「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.315掲載予定 (令和5年3月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。