

「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」

2020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、添付文書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）：禁忌、併用禁忌とすべき薬剤の改訂（追加、削除）

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. 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（<u>経口剤、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、ホスアンプレナビル）、コビ シスタットを含む製剤を投与中の患者（「3.相互作用 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. 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、ホスアンプレ ナビル</u>）、<u>テラプレビル</u>、コビシスタットを投与中 の患者（「3.相互作用」の項参照） 5. 略												
3.相互作用 1)併用禁忌（併用しないこと） <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>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 （<u>経口剤、口腔用 剤、注射剤</u>） （<u>フロリード、 オラビ</u>）</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></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 （ <u>経口剤、口腔用 剤、注射剤</u> ） （ <u>フロリード、 オラビ</u> ）	現行のとおり	現行のとおり	3.相互作用 1)併用禁忌（併用しないこと） <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>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）</td><td>略</td><td>略</td></tr></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）	略	略
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 （ <u>経口剤、口腔用 剤、注射剤</u> ） （ <u>フロリード、 オラビ</u> ）	現行のとおり	現行のとおり											
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）	略	略											

改訂後(下線：追加記載)			改訂前(下線：削除)		
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
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)	現行のとおり	現行のとおり	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) <u>インジナビル</u> <u>(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</u> <u>(インビラーゼ)</u> ダルナビル (プリジスタ) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) ・ テラプレビル (テラビック) ・ コビシスタット (スタリビルド)	略	略

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

- ・アゾール系抗真菌剤について、禁忌・併用禁忌とすべき薬剤を明確にするため、「(外用剤を除く)」を削除し、ミコナゾールに「(経口剤、口腔用剤、注射剤)」を追記致しました。
- ・既に販売が中止されていることから、「インジナビル(クリキシバン)」、「サキナビル(インビラーゼ)」、「テラプレビル(テラビック)」を削除致しました。
- ・相手薬との整合を図り、「相互作用(併用禁忌)」の項に、ミコナゾールを含む製剤として「オラビ」、コビシスタットを含む製剤として「ゲンボイヤ」、「プレジコビックス」、「シムツーザ」を追記致しました。これに併せて禁忌の「コビシスタット」を「コビシスタットを含む製剤」に改訂致しました。

以上

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.287掲載(令和2年3月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。