

「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^注

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 TABLETS

(ブロナンセリン錠)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年2月

alfresa

販売元 アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9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

この度、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂内容 [(下線) 部は追加改訂箇所、 (二重下線) 部は削除箇所]

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) 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、ポサコナゾール、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、エンシトレルビル、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) <u>アゾール系抗真菌剤</u>(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、ポサコナゾール)、<u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u>(リトナビル、<u>ロピナビル・リトナビル配合剤</u>、<u>ネルフィナビル</u>、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) 省略</p>

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。 (1)併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。 (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 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（レイアタツ） ホスアンプルナビル（レクシヴァ） エンシトレルビル（ゾコーバ） コビシタットを含む製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ）	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 <u>アゾール系抗真菌剤</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（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） <u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> リトナビル（ノービア） <u>ロビナビル・リトナビル配合剤（カレトラ）</u> <u>ネルフィナビル（ビラセプト）</u> ダルナビル（プリジスタ） アタザナビル（レイアタツ） ホスアンプルナビル（レクシヴァ） コビシタットを含む製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ）	省略	省略

II. 改訂理由

【禁忌】、3. 相互作用(1)併用禁忌の項の一部改訂

先発製剤で相互作用の併用禁忌相手薬と記載の整合性を図るため、下記薬剤が追記されました。

SARS-CoV-2 による感染症における抗ウイルス薬：

ニルマトレルビル/リトナビル（パキロビッド）

エンシトレルビル（ゾコーバ）

また、既に販売中止されているネルフィナビル（ビラセプト）について削除されました。

以上について、本剤も同様に改訂いたしました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.315：2023年3月公開予定）に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載され、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、製品の包装や下記のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>）でも、ご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

ブロンンセリン錠「YD」

（錠2mgを例示）



(01) 14987274135788