

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

東和薬品株式会社

抗精神病剤

ブロナンセリン錠2mg「トーフ」 ブロナンセリン錠4mg「トーフ」 ブロナンセリン錠8mg「トーフ」

《ブロナンセリン錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を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、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記、_____: 削除)

改 訂 後			改 訂 前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、ホスアンブレナビル）、<u>コビススタットを含む製剤</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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</u>、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル）、<u>テラプレビル</u>、<u>コビススタット</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
3. 相互作用			3. 相互作用		
1) 併用禁忌（併用しないこと）			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
CYP3A4を強く阻害する薬剤 アゾール系抗真菌剤 ： ミコナゾール <u>（経口剤、口腔用剤、注射剤）</u> フロリード <u>オラビ</u> ： HIVプロテアーゼ阻害剤 ： ＜一部薬剤削除＞ <u>コビススタットを含む製剤</u> スタリビルド <u>ゲンボイヤ</u> <u>ブレジコビックス</u> <u>シムツーザ</u>	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。	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> ： ミコナゾール フロリード ： HIVプロテアーゼ阻害剤 ： 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。

相互作用の項は、改訂箇所のみを記載（：記載省略部分）

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.287（2020年3月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932