

使用上の注意改訂のお知らせ

2023 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、改訂内容をご参照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) 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、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 4) <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> 、 <u>ダルナビル</u> 、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（「相互作用」の項参照）		
3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 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 イトラコナゾール イトリゾール（略） <u>リトナビルを含む製剤</u> ノービア カレトラ <u>パキロビッド</u> （略） ホスアンプレナビル レクシヴァ <u>エンシトレルビル</u> <u>ゾコーバ</u> （略）	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。	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（略） <u>HIV プロテアーゼ阻害剤</u> リトナビル ノービア <u>ロピナビル・リトナビル配合剤</u> カレトラ <u>ネルフィナビル</u> <u>ビラセプト</u> （略） ホスアンプレナビル レクシヴァ（略）	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。

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合を取るため、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.315（2023年3月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://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

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

