

## 「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」**

2021年12月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和3年12月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)並びに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):「ボサコナゾール」を追記

### 記

改訂後( _____ 下線: 追加記載)	改訂前( _____ 下線: 削除)
<p><b>禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ~ 3. 現行のとおり</li><li>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(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、<u>ボサコナゾール</u>)、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)、コビシタットを含む製剤を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</li><li>5. 現行のとおり</li></ol>	<p><b>禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ~ 3. 略</li><li>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(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)、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)、コビシタットを含む製剤を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</li><li>5. 略</li></ol>
<p><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ~ 9) 現行のとおり</li><li>10) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者[悪性症候群が起こりやすい。]</li></ol>	<p><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) ~ 9) 略</li><li>10) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者[悪性症候群(<u>Syndrome malin</u>)が起こりやすい。]</li></ol>

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)												
<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>CYP3A4 を強く阻害する薬剤</b>            ・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)            (フロリード、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)  <u>ボサコナゾール(ノクサフィル)</u>            (以下省略)         </td> <td>           現行のとおり         </td> <td>           現行のとおり         </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>CYP3A4 を強く阻害する薬剤</b> ・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) (フロリード、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) <u>ボサコナゾール(ノクサフィル)</u> (以下省略)	現行のとおり	現行のとおり	<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>CYP3A4 を強く阻害する薬剤</b>            ・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)            (フロリード、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)            (以下省略)         </td> <td>           略         </td> <td>           略         </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<b>CYP3A4 を強く阻害する薬剤</b> ・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) (フロリード、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) (以下省略)	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<b>CYP3A4 を強く阻害する薬剤</b> ・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) (フロリード、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) <u>ボサコナゾール(ノクサフィル)</u> (以下省略)	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											
<b>CYP3A4 を強く阻害する薬剤</b> ・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) (フロリード、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) (以下省略)	略	略											
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 悪性症候群            現行のとおり</p> <p>(2) ～(9) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 悪性症候群(<u>Syndrome malin</u>)            略</p> <p>(2) ～(9) 略</p>												

**【改訂の理由】**

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

企業報告に基づき、「ボサコナゾール(ノクサフィル)」を追記致しました。

○「慎重投与」、「重大な副作用」の項

「悪性症候群(Syndrome malin)」を「悪性症候群」に記載整備(削除)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.305掲載(令和4年1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ませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報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/>)に掲載されます。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。