

ブロナンセリン及びポサコナゾールの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
① ブロナンセリン ② ポサコナゾール	① 統合失調症 ② ○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫	① ロナセン錠 2mg、同錠 4mg、同錠 8mg、同散 2%、同テープ 20mg、同テープ 30mg、同テープ 40mg（大日本住友製薬株式会社）等 ② ノクサフィル錠 100mg、同点滴静注 300mg（MSD 株式会社）
改訂の概要	① 1. 「禁忌」の項の「アゾール系抗真菌剤」に「ポサコナゾール」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項の「CYP3A4 を強く阻害する薬剤」の「アゾール系抗真菌剤」に「ポサコナゾール」を追記する。 ② 1. 「禁忌」の項に「ブロナンセリンを投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項に「ブロナンセリン」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	<i>In vivo</i> 試験より得られたパラメータによる静的薬物速度論（MSPK）モデルを用いた予測により、ブロナンセリンとポサコナゾールを併用した場合において、ブロナンセリンの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リスクがベネフィットを上回ると考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ブロナンセリンとポサコナゾール併用症例 0例 （販売開始年月：② 2020年4月）	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。