

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年12月

大日本住友製薬株式会社

抗精神病剤

プロナセリン製剤

ロナセン[®]錠2mg/錠4mg/錠8mg/散2%

抗精神病剤

プロナセリン経皮吸収型製剤

ロナセン[®]テープ[®]20mg/テープ[®]30mg/テープ[®]40mg

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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

1. 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）による改訂

改訂後（_____：改訂箇所）			改訂前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3 （略） 2.4 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、ボサコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロビナビル・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）、コビススタットを含む製剤を投与中の患者 [10.1 参照] 2.5 （略）			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3 （略） 2.4 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、ロビナビル・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）、コビススタットを含む製剤を投与中の患者 [10.1 参照] 2.5 （略）		
10. 相互作用 （略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 （略） 10.1 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
（略）			（略）		
CYP3A4を強く阻害する薬剤 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） ボサコナゾール（ノクサフィル） HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル（ノービア） ロビナビル・リトナビル配合剤（カレトラ） ネルフィナビル（ビラセプト） ダルナビル（プリジスタ） アタザナビル（レイアタッツ） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） コビススタットを含む製剤 （スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ） [2.4、16.7.3 参照]	同右 （変更なしのため省略）		CYP3A4を強く阻害する薬剤 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） HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル（ノービア） ロビナビル・リトナビル配合剤（カレトラ） ネルフィナビル（ビラセプト） ダルナビル（プリジスタ） アタザナビル（レイアタッツ） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） コビススタットを含む製剤 （スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ） [2.4、16.7.3 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	【ロナセン錠/散】 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。 【ロナセンテープ】 本剤の主要代謝酵素であるCYP3A4を阻害するため、クリアランスが減少する可能性がある。

次頁以降に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】

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）による改訂

- (1) 禁忌：アゾール系抗真菌剤の薬剤名にポサコナゾールを追記
- (2) 併用禁忌：アゾール系抗真菌剤の薬剤名にポサコナゾール（ノクスフィル）を追記

ポサコナゾールはCYP3A4に対し、強い阻害作用を有するアゾール系抗真菌剤であり、本剤と併用した場合、CYP3A4が主要代謝酵素である本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあるため、禁忌及び併用禁忌に追記しました。

2. 自主改訂

改訂後	改訂前（.....：削除箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.5 （略） 9.1.6 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者 悪性症候群が起りやすい。 [11.1.1 参照] 9.1.7 （略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.5 （略） 9.1.6 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> ）が起りやすい。 [11.1.1 参照] 9.1.7 （略）
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 悪性症候群 （5%未満 ^{※1）} ／頻度不明 ^{※2）} （略） 11.1.2～11.1.9 （略）	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 悪性症候群 （ <u>Syndrome malin</u> ）（5%未満 ^{※1）} ／頻度不明 ^{※2）} （略） 11.1.2～11.1.9 （略）

※1) ロナセン錠／散 ※2) ロナセンテープ

【改訂理由】

自主改訂

記載整備を行い、Syndrome malinの表記を削除しました。

このお知らせ及び「改訂添付文書情報」は、大日本住友製薬の医療関係者向けサイト（アドレス：<https://ds-pharma.jp/>）でもご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.305に掲載される予定です。

製造販売元

大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30（祝・祭日を除く）
<https://ds-pharma.jp/>



医療関係者向けサイト

スマートフォン対応

<https://ds-pharma.jp/>

21120LON・LOT