

— 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

2026年3月
住友ファーマプロモ株式会社
住友ファーマ株式会社

抗精神病剤
プロナンセリン製剤

プロナンセリン錠2mg「DSPB」/錠4mg「DSPB」/錠8mg「DSPB」/散2%「DSPB」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の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

改訂後（_____：追記箇所）	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 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、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、ロナファルニブ、 <u>セリチニブ</u> 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 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、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、ロナファルニブを投与中の患者 [10.1参照] 2.5 （略）

（次頁へ続く）

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前		
10. 相互作用 (略)			10. 相互作用 (略)		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			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 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) ポサコナゾール (ノクサフィル) リトナビルを含む製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル (プリジスタ) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) エンシトレルビル (ゾコーバ) コピシスタットを含む製剤 (ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) <u>セリチニブ (ジカディア)</u> [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。	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 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) ポサコナゾール (ノクサフィル) リトナビルを含む製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル (プリジスタ) アタザナビル (レイアタツ) ホスアンブレナビル (レクシヴァ) エンシトレルビル (ゾコーバ) コピシスタットを含む製剤 (ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) [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。	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。

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 (医薬安通知) による改訂

「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」に「セリチニブ (ジカディア)」を追記

今般、セリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響が評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強い CYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、セリチニブを併用禁忌とすることが適切と判断されました。この見解に基づき、ブロナンセリンは CYP3A 基質薬剤に該当するため、セリチニブ (ジカディア) との併用禁忌とすることになりました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、住友ファーマプロモ株式会社の医療関係者向けサイト(アドレス:
<https://prm.sumitomo-pharma.co.jp/product/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No. 344に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

ブロンサンセリン錠/散「DSPB」



製造販売元

住友ファーマプロモ株式会社
大阪府吹田市江の木町 33-94

販売元

住友ファーマ株式会社
〒541-0045 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://sumitomo-pharma.jp/>

26030 BLO