

— 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

2023年2月
住友ファーマ株式会社

抗精神病薬/双極性障害のうつ症状治療薬
ルラシドン塩酸塩錠

ラツータ[®]錠20mg/錠40mg/錠60mg/錠80mg

抗精神病剤
プロナンセリン製剤

ロナセン[®]錠2mg/錠4mg/錠8mg/散2%

抗精神病剤
プロナン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」を自主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】ラツータ錠の改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____部：削除・変更箇所）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1~2.2 （略） 2.3 CYP3A4を強く阻害する薬剤（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、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、コビススタットを含む製剤、クラリスロマイシン）を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照] 2.4 CYP3A4を強く誘導する薬剤（リファンピシン、フェニトイン、ホスフェニトイン）を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照] 2.5~2.6 （略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1~2.2 （略） 2.3 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、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）、 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> （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）、コビススタットを含む製剤、クラリスロマイシン）を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照] 2.4 CYP3A4を強く誘導する薬剤（リファンピシン、フェニトイン）を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照] 2.5~2.6 （略）

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)			改訂前 (_____ 部 : 削除・変更箇所)		
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
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) 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 (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) エンシトレルビル (ゾコーバ) コビシ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、シムツォザ) クラリスロマイシン (クラリシッド) [2.3、16.7.1 参照]	同右 (変更なしのため省略)		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) 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) ポサコナゾール (ノクサフィル) <u>HIV プロテアーゼ阻害剤</u> リトナビル (ノービア) <u>ロビナビル・リトナビル配合剤 (カレトラ)</u> <u>ネルフィナビル (ビラセプト)</u> ダルナビル (プリジスタ) アタザナビル (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) コビシ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、シムツォザ) クラリスロマイシン (クラリシッド) [2.3、16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が增强されるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。
CYP3A4 を強く誘導する薬剤 リファンピシン (リファジン) フェニトイン (アレビアチン) ホスフェニトイン (ホストイン) [2.4、16.7.1 参照]	同右 (変更なしのため省略)		CYP3A4 を強く誘導する薬剤 リファンピシン (リファジン) フェニトイン (アレビアチン) [2.4、16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が低下し、作用が减弱されるおそれがある。	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下する。

次頁に続く

【改訂内容】ロナセン錠/散、ロナセンテープの改訂箇所を抜粋

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)	改訂前 (_____ 部 : 削除・変更箇所)												
<p>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、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、コビスタットを含む製剤を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5 (略)</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1~2.3 (略) 2.4 <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、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)、コビスタットを含む製剤を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5 (略)</p>												
<p>10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="181 651 788 1688"> <thead> <tr> <th data-bbox="181 651 475 719">薬剤名等</th> <th data-bbox="475 651 624 719">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="624 651 788 719">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="181 719 475 1688"> <p>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) 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 (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) エンシトレルビル (ゾコーバ) コビ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]</p> </td> <td data-bbox="475 719 624 1688"> <p>同右 (変更なしのため省略)</p> </td> <td data-bbox="624 719 788 1688"></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>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) 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 (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) エンシトレルビル (ゾコーバ) コビ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]</p>	<p>同右 (変更なしのため省略)</p>		<p>10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="820 651 1426 1749"> <thead> <tr> <th data-bbox="820 651 1139 719">薬剤名等</th> <th data-bbox="1139 651 1272 719">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1272 651 1426 719">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="820 719 1139 1749"> <p>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) 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) ポサコナゾール (ノクサフィル) <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> (ピラセプト) ダルナビル (プリジスタ) アタザナビル (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) コビ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]</p> </td> <td data-bbox="1139 719 1272 1749"> <p>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1272 719 1426 1749"> <p>【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。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<p>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) 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) ポサコナゾール (ノクサフィル) <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> (ピラセプト) ダルナビル (プリジスタ) アタザナビル (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) コビ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]</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p>	<p>【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。</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<p>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) 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 (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) エンシトレルビル (ゾコーバ) コビ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]</p>	<p>同右 (変更なしのため省略)</p>												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<p>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) 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) ポサコナゾール (ノクサフィル) <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> (ピラセプト) ダルナビル (プリジスタ) アタザナビル (レイアタッツ) ホスアンプレナビル (レクシヴァ) コビ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]</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</p>	<p>【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。</p>											

次頁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】自主改訂

ラツダ錠及びロナセン錠/散、ロナセンテープ共通

- ・ 2. 禁忌、10.1 併用禁忌の現行の記載「リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤」を「リトナビルを含む製剤」に変更し、10.1 併用禁忌のリトナビルを含む製剤の販売名に「パキロビッド」を追記。
 - パキロビッドパック（ニルマトレルビル錠/リトナビル錠）は、リトナビルを含む製剤であり、本剤とは併用禁忌に該当するため、併用禁忌のリトナビルの販売名に「パキロビッド」を追記しました。
 - 本剤の禁忌・併用禁忌の項にはリトナビルを含む製剤として、既にリトナビル（ノービア）とロピナビル・リトナビル配合剤（カレトラ）を記載していましたが、「リトナビルを含む製剤」とし、今回新たに併用禁忌の項にリトナビルを含む製剤として「パキロビッド」を追記しました。
- ・ 2. 禁忌に「エンシトレルビル」を追記、10.1 併用禁忌に「エンシトレルビル（ゾコーバ）」を追記。
 - ゾコーバ錠（エンシトレルビル）は、強いCYP3A阻害作用を有し、本剤とは併用禁忌に該当するため、禁忌、併用禁忌の項にエンシトレルビル及びエンシトレルビル（ゾコーバ）を追記しました。
- ・ 2. 禁忌、10.1 併用禁忌に記載している薬効群名（アゾール系抗真菌剤、HIV プロテアーゼ阻害剤）の記載を薬剤名の記載に変更。
 - 「アゾール系抗真菌剤」、「HIV プロテアーゼ阻害剤」との薬効群名の記載から薬剤名での記載に変更しました。
- ・ 2. 禁忌、10.1 併用禁忌からネルフィナビル、ネルフィナビル（ビラセプト）を削除。
 - ネルフィナビルは国内での販売が中止されているため、削除しました。

ラツダ錠のみ

- ・ 2. 禁忌、10.1 併用禁忌の「CYP3A4 を強く誘導する薬剤」にホスフェニトイン、ホスフェニトイン（ホストイン）を追記。
 - 従来よりラツダ錠の禁忌・併用禁忌に「CYP3A4 を強く誘導する薬剤」としてフェニトインを記載していますが、今般、フェニトインのプロドラッグであるホスフェニトインを追記しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.315に掲載される予定です。

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。

「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム
開発センター
のウェブサイト
はこちらから

当該製品のGS1 バーコードはこちら

ラツダ[®]錠



(01)14987116010938

ロナセン[®]錠/散



(01)14987116056219

ロナセン[®]テープ



(01)14987116010716

製造販売元

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/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

