

使用上の注意改訂のお知らせ

抗精神病剤
プロナンセリン錠

プロナンセリン錠 2mg「DSEP」 プロナンセリン錠 4mg「DSEP」 プロナンセリン錠 8mg「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2026年3月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1)「禁忌」の項に「セリチニブを投与中の患者」を追記しました《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。
- (2)「相互作用（併用禁忌）」の項に「セリチニブ」を追記しました《医薬安通知による改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）医薬安通知による改訂、（ ）自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.3 現行通り 2.4 イトラコナゾール、ポリコナゾール、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 現行通り</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 イトラコナゾール、ポリコナゾール、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</p>

改 訂 後				改 訂 前	
10. 相互作用 現行通り 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			
現行通り			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) ポリコナゾール (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、バキロビッド) 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 (ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツォザ) 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) ポリコナゾール (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、バキロビッド) 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 (ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツォザ) 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。
10.2 併用注意 (併用に注意すること) 現行通り				10.2 併用注意 (併用に注意すること) 略	

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- ・弊社ホームページ：

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ブロナンセリン錠「DSEP」 
(01)14987081188854

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1