

— 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
ブロナンセリン製剤

ロナセン錠[®]2mg/錠4mg/錠8mg/散2%

抗精神病剤
ブ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」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、次頁以降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

・ラツーダ錠

改訂後 (_____ : 追記箇所)			改訂前														
<p>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、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、クラリスロマイシン、ロナファルニブ、セリチニブ）を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照] 2.4～2.6 (略)</p>			<p>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、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、クラリスロマイシン、ロナファルニブ）を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照] 2.4～2.6 (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"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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、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、シムツ一ザ) クラリスロマイシン(クラリシッド) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) <u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.3、16.7.1 参照]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(略)</p>			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) 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、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、シムツ一ザ) クラリスロマイシン(クラリシッド) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) <u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.3、16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強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。	<p>10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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、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、シムツ一ザ) クラリスロマイシン(クラリシッド) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) [2.3、16.7.1 参照]</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(略)</p>			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) 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、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、シムツ一ザ) クラリスロマイシン(クラリシッド) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) [2.3、16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強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。
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) 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、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、シムツ一ザ) クラリスロマイシン(クラリシッド) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) <u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.3、16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強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。															
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) 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、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、シムツ一ザ) クラリスロマイシン(クラリシッド) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) [2.3、16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強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。															

・ロナセン錠・散・テープ

改訂後 (_____ : 追記箇所)	改訂前																		
<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)</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、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>																		
<p>10. 相互作用 (略)</p>	<p>10. 相互作用 (略)</p>																		
<p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="164 595 778 1883"> <thead> <tr> <th data-bbox="164 595 448 656">薬剤名等</th> <th data-bbox="448 595 616 656">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="616 595 778 656">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="164 656 778 696">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="164 696 448 1883"> <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> 【ロナセン錠・散】 [2.4、16.7.3 参照] 【ロナセンテープ】 [2.4、16.7.2 参照]</p> </td> <td data-bbox="448 696 616 1883"> <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="616 696 778 1883"> <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。</p> <p>【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	(略)			<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> 【ロナセン錠・散】 [2.4、16.7.3 参照] 【ロナセンテープ】 [2.4、16.7.2 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。</p> <p>【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>	<p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="798 595 1417 1816"> <thead> <tr> <th data-bbox="798 595 1082 656">薬剤名等</th> <th data-bbox="1082 595 1249 656">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1249 595 1417 656">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="798 656 1417 696">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="798 696 1082 1816"> <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、シムツーザ) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) 【ロナセン錠・散】 [2.4、16.7.3 参照] 【ロナセンテープ】 [2.4、16.7.2 参照]</p> </td> <td data-bbox="1082 696 1249 1816"> <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="1249 696 1417 1816"> <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。</p> <p>【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	(略)			<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、シムツーザ) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) 【ロナセン錠・散】 [2.4、16.7.3 参照] 【ロナセンテープ】 [2.4、16.7.2 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。</p> <p>【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																	
(略)																			
<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> 【ロナセン錠・散】 [2.4、16.7.3 参照] 【ロナセンテープ】 [2.4、16.7.2 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。</p> <p>【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																	
(略)																			
<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、シムツーザ) ロナファルニブ (ゾキンヴィ) 【ロナセン錠・散】 [2.4、16.7.3 参照] 【ロナセンテープ】 [2.4、16.7.2 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。</p> <p>【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、併せてご参照ください。

【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、ラツダ錠、ロナセン錠・散・テープは 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。

また、ラツダ錠につきまして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの連絡（【医薬品の電子化された添付文書における「血管性浮腫」の用語につきまして】、令和 7 年 12 月 5 日）に従い、「11.2 その他の副作用」の項の「血管浮腫」の記載を「血管性浮腫」に変更しました。

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。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

＜製品名＞

ラツダ®錠



(01)14987116010938

ロナセン®錠/散



(01)14987116010037

ロナセン®テープ



(01)14987116010778

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

