

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

沢井製薬株式会社

抗精神病剤

劇薬、処方箋医薬品

プロナンセリン製剤

プロナンセリン錠2mg「サワイ」

プロナンセリン錠4mg「サワイ」

プロナンセリン錠8mg「サワイ」

プロナンセリン散2%「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（——部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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、コビス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. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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、コビス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]

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。 [16.4.3参照]			10. 相互作用 本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。 [16.4.3参照]		
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) 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) セリチニブ(ジカディア) [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) ボサコナゾール(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。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和 8 年 3 月17日付)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において、セリチニブとプロナンセリンを含むCYP3A基質薬剤との併用時における薬物動態学的な影響の評価が行われました。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりプロナンセリンを含む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、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

プロナンセリン錠2mg/4mg/8mg／散2%「サワイ」



(01)14987080612114