

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 9 月
アンジェス株式会社

早老症治療用剤
ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤
ロナファルニブ製剤

ゾキンヴィ® カプセル 50 mg
ゾキンヴィ® カプセル 75 mg
Zokinvy® capsules

劇薬、処方箋医薬品^{注)}
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

販売が終了している医薬品を併用禁忌及び併用注意から削除し、新たに併用禁忌に指定された医薬品を追加しています。また、p-gp 阻害剤の併用についての注意事項を更新しました。

2. 改訂内容（下線部を追加、取り消し線部を削除）

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（略） 2.2 強い CYP3A 阻害剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤、ダルナビルエタノール付加物、コビススタット含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル フマル酸、<u>ツカチニブ エタノール付加物</u>）を投与中の患者 [10. 1、16. 7. 1 参照] 2.3 次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エブレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン含有製剤、スボレキサント、タダラフィール（アドシルカ）、バルデナフィール塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、アパルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン、<u>マバカムテン、パロパロテン</u> [10. 1、16. 7. 2 参照] 2.4（略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（略） 2.2 強い CYP3A 阻害剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤、エタザナビル硫酸塩、ダルナビル エタノール付加物、ホスゲンプレナビルカルシウム水和物、コビススタット含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル フマル酸）を投与中の患者 [10. 1、16. 7. 1 参照] 2.3 次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エブレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン含有製剤、スボレキサント、タダラフィール（アドシルカ）、バルデナフィール塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、アパルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン [10. 1、16. 7. 2 参照] 2.4（略）

改訂後			改訂前		
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
強い CYP3A 阻害剤 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） ボサコナゾール （ノクサフィル） クラリスロマイシン 含有製剤 （クラリシッド、ク ラリス、ボノサッ プ、ラベキュア） リトナビル含有製剤 （ノービア、パキロ ビッド、カレトラ） ダルナビル エタノ ール付加物 （プリジスタ） コビススタット含 有製剤 （ゲンボイヤ、シム ツーザ、プレジコ ビックス） セリチニブ （ジカディア） エンシトレルビル フマル酸 （ゾコーバ） <u>ツカチニブ エタノ ール付加物 （ツカイザ）</u> [2. 2、16. 7. 1 参照]	本剤の副作用が増 強するおそれがあ る。	CYP3A を強く阻害 することにより本 薬の代謝が阻害さ れ、本薬の血中濃度 が著しく上昇する おそれがある。	強い CYP3A 阻害剤 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） ボサコナゾール （ノクサフィル） クラリスロマイシン 含有製剤 （クラリシッド、ク ラリス、ボノサッ プ、ラベキュア） リトナビル含有製剤 （ノービア、パキロ ビッド、カレトラ） デタザナビル硫酸塩 （レイアタッツ） ダルナビル エタノ ール付加物 （プリジスタ、 プリ ジスタナイーブ ） ホスファンプレナビル カルシウム水和物 （レタシヴァ） コビススタット含 有製剤 （ゲンボイヤ、シム ツーザ、プレジコ ビックス） セリチニブ （ジカディア） エンシトレルビル フマル酸 （ゾコーバ） [2. 2、16. 7. 1 参照]	本剤の副作用が増 強するおそれがあ る。	CYP3A を強く阻害 することにより本 薬の代謝が阻害さ れ、本薬の血中濃度 が著しく上昇する おそれがある。
（略）	（略）	本薬の CYP3A に対 する阻害作用によ り、これらの薬剤の 代謝が阻害される 可能性がある。	（略）	（略）	（略）
<u>マバカムテン （カムザイオス）</u> [2. 3 参照]	<u>マバカムテンの血 中濃度が上昇し、収 縮機能障害による 心不全のリスクが 高まるおそれがあ る。</u>				
<u>パロパロテン （ソホノス）</u> [2. 3 参照]	<u>パロパロテンの血 中濃度が上昇し、副 作用が強くあらわ れるおそれがある。</u>				
（略）	（略）	（略）			

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
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)	(略)	(略)	(略)	(略)
CYP3A 誘導剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール ミトタン モダフィニル セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等 [16.7.1 参照]	本薬の血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある ので、CYP3A 誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤の CYP3A 誘導作用により、本薬の代謝が促進される可能性がある。	CYP3A 誘導剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール エフェピレンツ ミトタン モダフィニル セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等 [16.7.1 参照]	本薬の血中濃度が減少し、作用が減弱するおそれがある ので、CYP3A 誘導作用のない薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤の CYP3A 誘導作用により、本薬の代謝が促進される可能性がある。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ水和物 エルロチニブ塩酸塩 ラパチニブトシル酸塩水和物 ボルテゾミブ イマチニブメシル酸塩 スニチニブリンゴ酸塩 ボスチニブ水和物 カバジタキセル クリゾチニブ シロリムス ボナチニブ塩酸塩 ルキシロチニブリン酸塩 アキシチニブ ニロチニブ塩酸塩水和物	これらの薬剤の血中濃度を上昇させ、これらの薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	本薬の CYP3A に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル エベロリムス テムシロリムス ゲフィチニブ ダサチニブ水和物 エルロチニブ塩酸塩 ラパチニブトシル酸塩水和物 ボルテゾミブ イマチニブメシル酸塩 スニチニブリンゴ酸塩 ボスチニブ水和物 カバジタキセル クリゾチニブ シロリムス パノピノスタット 乳酸塩 ボナチニブ塩酸塩 ルキシロチニブリン酸塩 アキシチニブ ニロチニブ塩酸塩水和物	これらの薬剤の血中濃度を上昇させ、これらの薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。	本薬の CYP3A に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
マラビロク アプレピタント サルメテロールキシナホ酸塩 シナカルセット塩酸塩 アルプラゾラム ゾピクロン オキシブチニン塩酸塩 グアンファシン塩酸塩 ジェノゲスト			マラビロク アプレピタント サルメテロールキシナホ酸塩 シナカルセット塩酸塩 アルプラゾラム ゾピクロン トルテロジン酒石酸塩 オキシブチニン塩酸塩 グアンファシン塩酸塩 ジェノゲスト		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
P-gp 阻害剤 カルベジロール アミオダロン等 [16.5、 <u>16.7.1</u> 参照]	<u>本薬の血中濃度が上昇し、副作用が増強するおそれがある</u> <u>ので、患者の状態を慎重に観察すること。</u>	これらの薬剤が P-gp を阻害することにより、P-gp を介した本薬の輸送が阻害される。	P-gp 阻害剤 カルベジロール アミオダロン等 [16.5 参照]	<u>本薬の血中濃度が上昇するおそれがある</u> <u>ので、副作用の発現に注意すること。</u>	これらの薬剤が P-gp を阻害することにより、P-gp を介した本薬の輸送が阻害される <u>可能性</u> <u>がある。</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

3. 改訂理由

自主改訂

アタザナビル硫酸塩（レイアタツツカプセル）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レクシヴァ錠）、エファビレンツ（ストックリン錠）、パノビノスタット乳酸塩（ファリーダックカプセル）、トルテロジン酒石酸塩（デトルシトールカプセル）及びプリジスタナイーブ錠（ダルナビル エタノール付加物）は販売が終了しているため削除しました。

ツカイザ錠（ツカチニブ エタノール付加物）、カムザイオスカプセル（マバカムテン）及びソホノスカプセル（パロバロテン）はロナファルニブが併用禁忌に指定されているため追加しました。

薬物相互作用試験の結果より、p-gp 阻害剤の併用時にロナファルニブの血中濃度が上昇することが確認されたため、p-gp 阻害剤の併用についての注意事項を更新しました。

本剤の最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」からご確認ください。
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>