

－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 8-9 月
IPSEN 株式会社

レチノイン酸受容体 γ 作動薬
パロバロテンカプセル
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ソホノス[®] カプセル 1mg
ソホノス[®] カプセル 1.5mg
ソホノス[®] カプセル 2.5mg
ソホノス[®] カプセル 5mg
ソホノス[®] カプセル 10mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり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、最新の電子添文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＞

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1-2.3 略（変更なし） 2.4 強い CYP3A 阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ポサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、コビススタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物含有製剤、ロナファルニブ、<u>ツカチニブ エタノール付加物</u>）を投与中の患者 2.5-2.6 略（変更なし）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1-2.3 略（変更なし） 2.4 強い CYP3A 阻害剤（イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ポサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、コビススタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物含有製剤、ロナファルニブ）を投与中の患者 2.5-2.6 略

《改訂内容（つづき）》

改訂後（下線部：追記箇所）			改訂前		
10.相互作用 本剤は主に CYP3A により代謝される。 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.相互作用 本剤は主に CYP3A により代謝される。 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） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） 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） ポサコナゾール（ノクサフィル） ボリコナゾール（ブイフェンド） エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ） コビシスタット含有製剤（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） ダルナビル エタノール付加物含有製剤（プリジスタ、シムツーザ、プレジコビックス） ロナファルニブ（ゾキンヴィ） <u>ツカチニブ エタノール付加物（ツカイザ）</u>	本剤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。	本剤の代謝には主に CYP3A が関与しているため、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。	強い CYP3A 阻害剤 イトラコナゾール（イトリゾール） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） 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） ポサコナゾール（ノクサフィル） ボリコナゾール（ブイフェンド） エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ） コビシスタット含有製剤（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） ダルナビル エタノール付加物含有製剤（プリジスタ、シムツーザ、プレジコビックス） ロナファルニブ（ゾキンヴィ）	本剤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。	本剤の代謝には主に CYP3A が関与しているため、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する。

《改訂理由》

本剤は主に CYP3A により代謝されることから、ツカチニブ エタノール付加物を併用した場合、ツカチニブの強い CYP3A 阻害作用により本剤の曝露量が増加し本剤の副作用が増強されるおそれが考えられます。このたび厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 8 月 28 日）に基づき、ツカチニブ エタノール付加物を併用禁忌に追記し、注意喚起することになりました。

本改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE」No.349（2026 年 10 月発行予定）に掲載されます。最新の電子添文情報は、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>）にてご確認ください。

ソホノス製品サイト（<https://sohonoshcp.jp/>）に製品情報を掲載しております。また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、PMDA ホームページ上の本剤の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ソホノスカプセル 1mg GS1 バーコード

お問い合わせ先：IPSEN 株式会社 製品情報担当

〒100-6162 東京都千代田区永田町二丁目 11 番 1 号山王パークタワー 3 階

TEL 03-6205-3483

