

ロナセンテープを 適正にご使用いただくために

抗精神病剤

薬価基準収載

ロナセン[®]テープ[®] 20mg
30mg
40mg

LONASEN[®] Tapes ブロナンセリン経皮吸収型製剤

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 昏睡状態の患者〔昏睡状態が悪化するおそれがある。〕
- 2.2 バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔中枢神経抑制作用が増強される。〕
- 2.3 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）〔10.1 参照〕
- 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を投与中の患者〔10.1 参照〕
- 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

目次

はじめに	1
ブロナンセリン経口剤との主な差異	2
ロナセンテープの使用方法	3
ロナセンテープの安全性に関する注意事項	6
患者さんへの説明用資材	7

はじめに

「ロナセンテープ 20mg/30mg/40mg」はブロナンセリンを有効成分とする経皮吸収型の抗精神病薬です。

剤型が異なるブロナンセリン経口剤（「ロナセン錠 2mg/4mg/8mg/ 散 2%」等）との差異をご理解いただき、適正にご使用ください。

本冊子では、ロナセンテープとブロナンセリン経口剤との差異及びロナセンテープのご使用に際しての注意事項について解説しています。

ロナセンテープのご使用前には、最新の電子化された添付文書とともに本冊子をご精読の上、適正使用をお願いいたします。

ロナセンテープの最新の電子化された添付文書及びリスクを適正に管理するためのRMPが下記に掲載されています。

《電子化された添付文書》

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

《医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）》

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでも閲覧できます。



(01)14987116010716

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイト：
<https://www.pmda.go.jp/>

本冊子は、弊社【医療関係者向けサイト 資材】
(<https://sumitomo-pharma.jp/instruction/>) にも掲載しています。

ブロンセリン経口剤との主な差異

ロナセンテープは経皮吸収のため、消化器系障害や嚥下障害により経口剤の投与が困難な患者さんも使用対象となります。

ロナセンテープはテープを目視することで投薬状況（貼付の有無、貼付量等）を確認できます。

ロナセンテープは1日1回貼付（24時間ごとに貼り替える）で食事の影響を受けません。
ブロンセリン経口剤は1日2回食後投与です。

ロナセンテープは初回通過効果を受けないため、ブロンセリン経口剤で設定されているグレープフルーツジュースに対する併用注意は設定されていません。その他の併用禁忌・併用注意はブロンセリン経口剤と同様です。

ロナセンテープ貼付時は時間経過に伴う血漿中ブロンセリン濃度の変化がブロンセリン経口剤より小さく、定常状態では24時間の貼付期間を通じて概ね一定に保たれると考えられます。

ロナセンテープではブロンセリン経口剤では認められない貼付部位の皮膚関連副作用が認められています。

ロナセンテープの使用法

4. 効能又は効果

統合失調症

6. 用法及び用量

通常、成人にはブロナンセリンとして 40mg を 1 日 1 回貼付するが、患者の状態に応じて最大 80mg を 1 日 1 回貼付することもできる。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日量は 80mg を超えないこと。

本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24 時間ごとに貼り替える。

7. 用法及び用量に関連する注意

ブロナンセリン経口剤から本剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察すること。切り替えに際しては、「臨床成績」の項を参考に用量を選択すること。[17.1.2 参照]

本剤からブロナンセリン経口剤へ切り替える場合には、ブロナンセリン経口剤の用法・用量に従って、1 回 4mg、1 日 2 回食後経口投与より開始し、徐々に増量すること。

なお、ブロナンセリン経口剤と本剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意すること。

ブロナンセリン経口剤からの切り替え用量は次頁を参考に選択してください。

ブロナンセリンの血中濃度を高く維持することを目的としてロナセンテープ及びブロナンセリン経口剤を併用することは過量投与に繋がりますので、ご注意ください。

17. 臨床成績（一部抜粋）

17.1.2 国内第3相長期投与試験

国内の統合失調症患者を対象に、本剤への直接切り替えによる非盲検 52 週間長期投与試験を実施した（1 日 1 回、40mg、60mg 又は 80mg の漸増漸減法）。

（中略）

なお、ロナセン錠単剤 6 週間投与後に本剤貼付を開始したコホートでは、下表に示す用量でロナセン錠から本剤へ切り替えた¹⁾。

ロナセン錠最終投与量	本剤開始貼付量
8 mg/ 日	40 mg/ 日
12 mg/ 日	60 mg/ 日
16 mg/ 日	80 mg/ 日

1) 社内資料：国内第3相長期投与試験（2019年6月18日承認、CTD2.7.6.10）

ブロナンセリン経口剤（ロナセン錠 / 散） 電子化された添付文書 6. 用法及び用量（成人に関する記載を抜粋）

通常、成人にはブロナンセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。

ブロナンセリンの過量投与を防ぐため、ロナセンテープを新たに処方する患者さんに対してはブロナンセリン経口剤の投与の有無及び投与状況を十分に確認してください。ブロナンセリン経口剤を新たに処方する患者さんに対してはロナセンテープの使用の有無及び使用状況を十分に確認してください。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1 包装袋を開封せず交付すること。[本剤の品質は光の影響を受ける。]
- 14.1.2 貼り替えの際には先に貼付した製剤を除去したことを十分に確認するよう患者及びその家族に指導すること。[貼付している製剤を除去せずに新たな製剤を貼付した場合、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。]

14.2 貼付部位に関する注意

- 14.2.1 本剤の貼付による皮膚刺激を避けるため、貼付箇所を毎回変更すること。
- 14.2.2 創傷面又は湿疹・皮膚炎等がみられる部位は避けて貼付すること。
- 14.2.3 貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。また、貼付部位の水分は十分に取り除くこと。

14.3 薬剤貼付時の注意

- 14.3.1 本剤を使用するまでは包装袋を開封せず、開封後は速やかに貼付すること。
- 14.3.2 本剤をハサミ等で切って使用しないこと。
- 14.3.3 本剤を使用する際には、ライナーを剥がして使用すること。
- 14.3.4 貼り替えの際は先に貼付した製剤を除去したことを十分確認すること。

14.4 薬剤貼付期間中の注意

- 14.4.1 本剤が皮膚から一部剥離し粘着力が弱くなった場合は、サージカルテープ等で縁を押さえること。本剤が剥離した場合は、再貼付又は必要に応じて新しいものを貼付すること。
- 14.4.2 使用済みの製剤は接着面を内側にして貼り合わせた後、小児の手の届かないところに安全に廃棄すること。[貼付 24 時間後も製剤中に本剤の成分が残っている。]

患者さんやそのご家族の方には、上記の「適用上の注意」と合わせて以下のことをご説明ください。

- ・ 1 日 1 回、毎日、同じ時間を目安に、貼っている全てのテープを剥がしてから、前回とは異なる場所に新しいテープを貼ること
- ・ 主治医の指示通りに処方された枚数を貼り、自分の判断で枚数を変えたり貼るのを止めたりしないこと
- ・ ロナセンテープの具体的な貼付方法

患者用指導箋「**ロナセンテープを使用されている方へ**」等に、ロナセンテープの適切な使用方法の詳細を記載しています。

ロナセンテープの安全性に関する注意事項

ロナセンテープではブロナンセリン経口剤では認められない貼付部位の皮膚関連副作用が認められています。ロナセンテープ貼付時は、ブロナンセリン経口剤服用時と同様の副作用に対する注意に加えて、貼付部位の皮膚関連副作用への注意が必要です。

ロナセンテープの臨床試験（国際共同第3相試験、国内第3相長期投与試験）において、適用部位の皮膚症状として、適用部位紅斑 11.7%（84/721例）、適用部位そう痒感 7.9%（57/721例）等が認められています。

ロナセンテープの貼付により皮膚症状が発現した場合は症状に応じて適切な処置を行って下さい。

- ・必要に応じて保湿剤、ステロイド外用剤又は抗ヒスタミン外用剤等を使用してください
- ・必要に応じてロナセンテープを休薬又はロナセンテープの使用を中止してください

8. 重要な基本的注意（皮膚症状）

- 8.5 本剤の使用により皮膚症状が発現した場合には、適切な処置を行うか、本剤を休薬又は本剤の使用を中止すること。
- 8.6 光線過敏症が発現するおそれがあるので、衣服で覆う等、貼付部位への直射日光を避けること。また、本剤を剥がした後 1～2 週間は、貼付していた部位への直射日光を避けること。

患者さんやそのご家族の方には、皮膚に関する注意点として、以下のことをご説明ください。

- ・創傷や湿疹・皮膚炎等のない箇所に貼ること
- ・ロナセンテープを貼っている間と剥がした後 1～2 週間は、貼った場所を衣服でおおうなどして、直射日光があたらないようにすること
- ・ロナセンテープを剥がす際には、ゆっくりと丁寧に剥がすこと
- ・剥がした後、皮膚に粘着成分が残り気になる場合は、ベビーオイルや水で濡らした布などで優しくふき取るとよいこと
- ・皮膚症状を含めて気になる症状があった場合には、医師又は薬剤師に相談すること

患者用指導箋「**ロナセンテープを使用されている方へ**」等に、ロナセンテープの適切な使用方法の詳細を記載しています。

患者さんへの説明用資材

ロナセンテープの適切な使用方法、注意していただきたい副作用等の情報をまとめた、患者用指導箋「ロナセンテープを使用されている方へ」等をご用意しています。患者さんやご家族等のご指導にお役立てください。

《患者用指導箋》

ロナセンテープ^{20mg}_{30mg}^{40mg}を使用されている方へ

ロナセンテープは、脳の中の情報伝達物質のバランスを整えることにより、考えをうまくまとめられない、意欲がわかない、幻覚や妄想などの症状をやわらげる効果があるお薬です。

ロナセンテープの使い方


- ロナセンテープは、1日1回、毎日、同じ時間を目安に、貼っているすべてのテープをはがしてから、前回とは異なる場所に新しいテープを貼ってください。
- テープの枚数はあなたの症状に合わせて調整されています。主治医の指示通りに貼ってください。自分の判断で貼る枚数を変えたり、貼るのを止めたりしないでください。

ロナセンテープの正しい貼り方

- 貼る時間を決めます**
 - 1日の中で、毎日貼りがしやすい時間を決めてください。(例：入浴にはがし入浴後に貼る、朝起きて着がえる時に貼りがえる、など)
- 貼る場所を決めます**
 - 胸・お腹・背中の中のいずれかを選びます。
 - 衣服などで隠れる場所を選んでください。
 - 傷や湿疹・皮膚炎などがある場所には貼らないでください。
 - クリームや軟膏等を塗ったばかりの場所には貼らないでください。はがれやすくなります。
 - 貼りがえる時は身体からすべてのテープをはがしたことを確認した後、前回とは異なる場所に新しいテープを貼ってください。
- 貼る場所をタオル等でふいて、水分や汗を取り、清潔にします**
- 包装袋の3カ所を番号順に切り取り、ゆっくりと開けて中のテープを取り出します**
 - ロナセンテープの包装袋は、貼る直前に開けてください。
- ライナー(透明フィルム)を片方だけをはがします**
 - ライナーはテープ表面の透明フィルムです。「ここからはがす」に切れ目があります。
- ロナセンテープを貼ります**
 - 接着面を貼る場所に押しあて、片方だけ貼ります。
 - 貼った部分を押しえながら、もう片方のライナーをはがし、残りのテープを貼ります。
 - 2枚以上貼る場合はテープが重ならないようにしてください。
 - ロナセンテープはハサミなどで切って使用しないでください。

貼りがえる時の注意とロナセンテープの捨て方

- 貼りがえる時は、貼っているすべてのテープををいにはがしてから、新しいロナセンテープを貼ってください。
- 使用後のロナセンテープは、接着面を内側にして貼り合わせ、子どもの手の届かないところへ捨ててください。




保管方法

- 子どもの手の届かないところで、高温を避けて保管してください。
- ロナセンテープの包装袋は開けず、貼る直前に開けてください。

ロナセンテープを使用している間の注意


テープ、貼った場所についての注意

- ロナセンテープを貼っている間とはがした後1~2週間は、貼った場所を衣服でおおうなどして、直射日光があたらないようにしてください。
- ロナセンテープが少しはがれた場合
 - サージカルテープなどでテープのふちを押さえてください。
 - ロナセンテープが完全にはがれて貼り続けることが難しい場合新しいロナセンテープを貼ってください。その場合、次の貼りがえは、いつもの貼りがえ時間を目安に24時間以内に行ってください。
- 貼った場所に赤みや腫瘍、かゆみが出ることがあります。症状があらわれたら、主治医または薬剤師に相談してください。
- 主治医以外の医師の診察を受ける場合は、その医師にロナセンテープを使用していることを必ず伝えてください。



その他の重要な注意


- 自動車の運転など、危険をともなう機械の操作はしないでください。眠くなったり、注意力が低下したりすることがあります。
- 飲酒は控えてください。アルコールはこのお薬の作用を強めることがあります。
- 次のような症状があらわれたら、すぐに主治医に連絡してください。
 - 急激な発熱(38℃以上)
 - 舌を出し入れたり、舌を出し入れし、絶えず嘔むような口の動き
 - のどが渇く、水を多く飲む、尿の量や回数が多い
- 医師に指示された枚数を超えて貼付した場合、上のような症状があらわれやすくなります。必ず医師の指示通りに貼ってください。
- 他のお薬と一緒に服用・使用する場合には、必ず主治医または薬剤師に伝えてください。



気になる症状がありましたら、主治医または薬剤師に相談してください

RMP 住友ファーマ株式会社 (2022年8月改訂) LOT N-01842-07

ロナセンテープの使い方の動画など



<https://healthcare-sumitomo-pharma.jp/product/lonasentape/info/>

患者用指導箋及び本冊子は、弊社【医療関係者向けサイト 資料】(<https://sumitomo-pharma.jp/instruction/>)にも掲載しています。

患者さんやご家族等にロナセンテープのご理解と重大な副作用の早期発見に役立てていただくため、患者向医薬品ガイドを下記に掲載しています。

《患者向医薬品ガイド》

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ウェブサイト：
<https://www.pmda.go.jp/>



製造販売元
住友ファーマ株式会社
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/>