

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月
ファイザー株式会社

深在性真菌症治療剤
日本薬局方 ポリコナゾール錠

ブイフェンド 錠50mg
ブイフェンド 錠200mg
VFEND[®] Tablets
ポリコナゾールドライシロップ

ブイフェンド ドライシロップ 2800mg
VFEND[®] Dry Syrup 2800mg
日本薬局方 注射用ポリコナゾール

ブイフェンド 200mg 静注用
VFEND[®] for Intravenous Use

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下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】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、ブロンサンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン、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）、アナモレリン、ルラシドン [10.1 参照]</p> <p>2.2~2.3 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、ブロンサンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、アゼルニジピン、オルメサルタン、メドキシミル・アゼルニジピン、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）、アナモレリン、ルラシドン [10.1 参照]</p> <p>2.2~2.3 省略</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																																																
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リトナビル (ノービア) ロピナビル・リトナビル (カレトラ) ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック) [2.1 参照]</td> <td>リトナビルとの併用により、本剤の Cmax は 66%、AUC は 82%減少した。</td> <td>リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19 及び CYP2C9）を誘導する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ、ニロチニブ、イブルチニブ、ラロトレクチニブ、ロルラチニブ</td> <td>本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リトナビル (ノービア) ロピナビル・リトナビル (カレトラ) ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック) [2.1 参照]	リトナビルとの併用により、本剤の Cmax は 66%、AUC は 82%減少した。	リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19 及び CYP2C9）を誘導する。	省略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ、ニロチニブ、イブルチニブ、ラロトレクチニブ、ロルラチニブ	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。	省略			<p>10. 相互作用 省略</p> <p>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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リトナビル (ノービア) ロピナビル・リトナビル (カレトラ配合錠) [2.1 参照]</td> <td>リトナビルとの併用により、本剤の Cmax は 66%、AUC は 82%減少した。</td> <td>リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19 及び CYP2C9）を誘導する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ、ニロチニブ、イブルチニブ、ラロトレクチニブ</td> <td>本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リトナビル (ノービア) ロピナビル・リトナビル (カレトラ配合錠) [2.1 参照]	リトナビルとの併用により、本剤の Cmax は 66%、AUC は 82%減少した。	リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19 及び CYP2C9）を誘導する。	省略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ、ニロチニブ、イブルチニブ、ラロトレクチニブ	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																															
省略																																																	
リトナビル (ノービア) ロピナビル・リトナビル (カレトラ) ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック) [2.1 参照]	リトナビルとの併用により、本剤の Cmax は 66%、AUC は 82%減少した。	リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19 及び CYP2C9）を誘導する。																																															
省略																																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																															
省略																																																	
チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ、ニロチニブ、イブルチニブ、ラロトレクチニブ、ロルラチニブ	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。																																															
省略																																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																															
省略																																																	
リトナビル (ノービア) ロピナビル・リトナビル (カレトラ配合錠) [2.1 参照]	リトナビルとの併用により、本剤の Cmax は 66%、AUC は 82%減少した。	リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19 及び CYP2C9）を誘導する。																																															
省略																																																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																															
省略																																																	
チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ、ニロチニブ、イブルチニブ、ラロトレクチニブ	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。																																															
省略																																																	

【改訂理由】

自主改訂

1. 「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

ニルマトレルビル・リトナビル

本剤の電子化された添付文書の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項において、リトナビルとの併用は禁忌である旨を注意喚起しております。

弊社製品のニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック）の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「ポリコナゾール」を記載いたしましたので、本剤の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項にも「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

2. 「10.2 併用注意」の項

ロルラチニブ

本剤の電子化された添付文書の「10.2 併用注意」の項において、チロシンキナーゼ阻害剤を設定し注意喚起しております。

弊社製品のロルラチニブ（ローブレナ錠）の「10.2 併用注意」の項に「ポリコナゾール」を記載いたしましたので、本剤の「10.2 併用注意」の項にも「ロルラチニブ」を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂内容と併せて「8.重要な基本的注意」、「10.1 併用禁忌」及び「11.副作用」の項に記載している「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022年12月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ブイフェンド錠 50mg/200mg



(01)14987114386301

ブイフェンドドライシロップ 2800mg



(01)14987114386806

ブイフェンド 200mg 静注用



(01)14987114386004

PMDA ウェブサイト

ポリコナゾール（錠、ドライシロップ）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6179001>

ポリコナゾール（静注用）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6179401>

