

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

東和薬品株式会社

深在性真菌症治療剤

日本薬局方
ボリコナゾール錠
ボリコナゾール錠50mg「トーフ」
ボリコナゾール錠200mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記)

改訂後			改訂前														
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、リトナビル含有製剤、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イバブラジン塩酸塩、麦角アルカロイド（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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、プロナンセリン、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）、アナモレリン塩酸塩、ルラシドン塩酸塩（「相互作用」の項参照）</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イバブラジン塩酸塩、麦角アルカロイド（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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、プロナンセリン、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）、アナモレリン塩酸塩、ルラシドン塩酸塩（「相互作用」の項参照）</p>														
<p>3. 相互作用</p> <p>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>リトナビル ノービア リトナビル含有製剤 カレトラ パキロビッドパック</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> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル ノービア リトナビル含有製剤 カレトラ パキロビッドパック	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。	<p>3. 相互作用</p> <p>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>リトナビル ノービア リトナビル含有製剤 カレトラ</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> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル ノービア リトナビル含有製剤 カレトラ	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
リトナビル ノービア リトナビル含有製剤 カレトラ パキロビッドパック	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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
リトナビル ノービア リトナビル含有製剤 カレトラ	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。															

改訂後			改訂前		
2) 併用注意（併用に注意すること）			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
チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ水和物 ニロチニブ塩酸塩水和物 イブルチニブ ラロトレクチニブ硫酸塩 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。	チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ水和物 ニロチニブ塩酸塩水和物 イブルチニブ ラロトレクチニブ硫酸塩	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。

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合を取るため、改訂いたしました。

< 記載整備 >

「torsades de pointes」 → 「torsade de pointes」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022年12月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932