

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

深在性真菌症治療剤

2023年8月-9月

# 日本薬局方 **ボリコナゾール錠** **ボリコナゾール錠50mg「JG」** **ボリコナゾール錠100mg「JG」** **ボリコナゾール錠200mg「JG」**

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂箇所（抜粋）

（改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部）

改訂後	改訂前																					
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (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、〈中略〉、ルラシドン塩酸塩、イサブコナゾニウム硫酸塩（「3.相互作用」の項参照） (2)、(3) 〈変更なし〉</p> <p><b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> 本剤は、肝代謝酵素 CYP2C19、2C9 及び 3A4 で代謝され、CYP2C19、2C9 及び 3A4 の阻害作用を有する (<i>in vitro</i>)。CYP3A に対する阻害作用は強い。 <b>(1)併用禁忌（併用しないこと）</b></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">〈変更なし〉</td></tr><tr><td>ルラシドン塩酸塩（ラツェダ）</td><td>〈変更なし〉</td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td>イサブコナゾニウム硫酸塩（クレセンバ）</td><td>本剤との併用により、イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤はイサブコナゾールの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td></tr></tbody></table> <p><b>(2)併用注意（併用に注意すること）</b> 〈変更なし〉</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈変更なし〉			ルラシドン塩酸塩（ラツェダ）	〈変更なし〉	〈変更なし〉	イサブコナゾニウム硫酸塩（クレセンバ）	本剤との併用により、イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はイサブコナゾールの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (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、〈中略〉、ルラシドン塩酸塩（「3.相互作用」の項参照） (2)、(3) 〈省略〉</p> <p><b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> 本剤は、肝代謝酵素 CYP2C19、2C9 及び 3A4 で代謝され、CYP2C19、2C9 及び 3A4 の阻害作用を有する (<i>in vitro</i>)。CYP3A に対する阻害作用は強い。 <b>(1)併用禁忌（併用しないこと）</b></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">〈省略〉</td></tr><tr><td>ルラシドン塩酸塩（ラツェダ）</td><td>〈省略〉</td><td>〈省略〉</td></tr></tbody></table> <p><b>(2)併用注意（併用に注意すること）</b> 〈省略〉</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈省略〉			ルラシドン塩酸塩（ラツェダ）	〈省略〉	〈省略〉
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
〈変更なし〉																						
ルラシドン塩酸塩（ラツェダ）	〈変更なし〉	〈変更なし〉																				
イサブコナゾニウム硫酸塩（クレセンバ）	本剤との併用により、イサブコナゾールの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はイサブコナゾールの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
〈省略〉																						
ルラシドン塩酸塩（ラツェダ）	〈省略〉	〈省略〉																				

(2023年8月改訂)

### 2. 改訂内容

相互作用相手薬記載との整合のため「禁忌」及び「併用禁忌」の項へ「イサブコナゾニウム硫酸塩（クレセンバ）」を追記いたしました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年9月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.320」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ボリコナゾール錠 50mg/100mg/200mg 「JG」



(01)14987792611344

J-JG094-009