

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 6 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）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、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
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、ニルマトレルビル・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、アスナブレビル、ロミタピド、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、ルラシドン、イサブコナゾニウム、<u>フィネレノン</u> [10.1 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、ニルマトレルビル・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、アスナブレビル、ロミタピド、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、ルラシドン、イサブコナゾニウム [10.1 参照]

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																					
2.2～2.3 省略	2.2～2.3 省略																					
10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと）	10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌（併用しないこと）																					
<table><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><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>イサブコナゾニウム （クレセンバ） [2.1 参照]</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td><u>フィネレノン</u> <u>（ケレンディア）</u> <u>[2.1 参照]</u></td><td><u>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u></td><td><u>本剤はフィネレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			イサブコナゾニウム （クレセンバ） [2.1 参照]	省略	省略	<u>フィネレノン</u> <u>（ケレンディア）</u> <u>[2.1 参照]</u>	<u>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤はフィネレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u>	<table><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><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>イサブコナゾニウム （クレセンバ） [2.1 参照]</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			イサブコナゾニウム （クレセンバ） [2.1 参照]	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
イサブコナゾニウム （クレセンバ） [2.1 参照]	省略	省略																				
<u>フィネレノン</u> <u>（ケレンディア）</u> <u>[2.1 参照]</u>	<u>本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	<u>本剤はフィネレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
イサブコナゾニウム （クレセンバ） [2.1 参照]	省略	省略																				

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構における調査の結果、フィネレノン（ケレンディア錠／バイエル薬品株式会社）は、承認審査の過程において、強い CYP3A4 阻害剤との併用は禁忌とすることが妥当と判断されており、ポリコナゾールによる CYP3A の強い阻害によりフィネレノンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

なお、フィネレノンの市販後にフィネレノンとポリコナゾールの薬物相互作用試験成績など追加のデータはありません。

以下の URL もしくは QR コードより、「使用上の注意」改訂のポイント動画をご確認いただけます。

<https://pfizerpro.jp/cs/sv/safety/revision/index.html>



《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.327（2024 年 7 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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>）に最新の電子添文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添文等をご覧ください。

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（ブイフェンド錠 50mg/200mg・同ドライシロップ 2800mg）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6179001>

ポリコナゾール（ブイフェンド 200mg 静注用）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6179401>