

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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「アメル」
ボリコナゾール錠 100mg「アメル」
ボリコナゾール錠 200mg「アメル」

Voriconazole Tablets [AMEL]

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

2024年6月
共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ボリコナゾール錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改 訂 後	現行電子添文（2023年9月改訂）
<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、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、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、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]</p> <p>2.2—現行のとおり—</p> <p>2.3—現行のとおり—</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、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、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スポレキサント、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]</p> <p>2.2—略—</p> <p>2.3—略—</p>

（裏面に続く）

改 訂 後			現行電子添文（2023年9月改訂）		
10. 相互作用 －現行のとおり－ 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 －略－ 10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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
－現行のとおり－			－略－		
イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.1 参照]	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。	イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.1 参照]	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。
フィネレノン (ケレンディア) [2.1 参照]	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。	本剤はフィネレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。			

【改訂理由】

令和6年6月11日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「2. 禁忌」、「10. 相互作用/10.1 併用禁忌」の項

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ないものの、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、上記の電子添文改訂に至りました。

以上

これらの情報は、2024年7月に発行予定のDSU No.327に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/ame1-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189