

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5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。

また、併せて自主改訂いたします。

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】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
<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、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、<u>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）、</u>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、<u>リオシグアト、アゼルニジピン、</u>オルメサルタン <u>メドキシミル・アゼルニジピン、</u>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</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、<u>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）、</u>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、<u>アゼルニジピン、</u>オルメサルタン <u>メドキシミル・アゼルニジピン、</u>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</p>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）																																																															
<p>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、フィネレノン [10.1 参照]</p> <p>2.2~2.3 省略</p>	<p>モレリン、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、<u>エブレレノン</u>、<u>ボクロスポリン</u> [10.1 参照]</p> <p>2.2~2.3 省略</p>																																																															
<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">省略</td> </tr> <tr> <td><u>リオシグアト</u> (アデムパス) [2.1 参照]</td> <td><u>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td> <td><u>本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数の CYP 分子種 (CYP1A1、CYP3A 等) を阻害する。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>フィネレノン (ケレンディア) [2.1 参照]</td> <td>省略</td> <td>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">省略</td> </tr> <tr> <td>経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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			<u>リオシグアト</u> (アデムパス) [2.1 参照]	<u>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数の CYP 分子種 (CYP1A1、CYP3A 等) を阻害する。</u>	省略			フィネレノン (ケレンディア) [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			経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	省略	省略	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">省略</td> </tr> <tr> <td>(削除)</td> <td>(削除)</td> <td>(削除)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>フィネレノン (ケレンディア) [2.1 参照]</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td><u>エブレレノン</u> (セララ) [2.1 参照]</td> <td><u>本剤との併用により、エブレ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>本剤はエブレレノンの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。</u></td> </tr> <tr> <td><u>ボクロスポリン</u> (ルブキネス) [2.1 参照]</td> <td><u>本剤との併用により、ボクロスポリ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>本剤はボクロスポリンの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。</u></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">省略</td> </tr> <tr> <td>経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td><u>リオシグアト</u></td> <td><u>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u></td> <td><u>本剤はリオシグアトの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">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			(削除)	(削除)	(削除)	省略			フィネレノン (ケレンディア) [2.1 参照]	省略	省略	<u>エブレレノン</u> (セララ) [2.1 参照]	<u>本剤との併用により、エブレ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>本剤はエブレレノンの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。</u>	<u>ボクロスポリン</u> (ルブキネス) [2.1 参照]	<u>本剤との併用により、ボクロスポリ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>本剤はボクロスポリンの代謝酵素 (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			経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	省略	省略	<u>リオシグアト</u>	<u>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤はリオシグアトの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</u>	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																														
省略																																																																
<u>リオシグアト</u> (アデムパス) [2.1 参照]	<u>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数の CYP 分子種 (CYP1A1、CYP3A 等) を阻害する。</u>																																																														
省略																																																																
フィネレノン (ケレンディア) [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																																																																
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	省略	省略																																																														
省略																																																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																														
省略																																																																
(削除)	(削除)	(削除)																																																														
省略																																																																
フィネレノン (ケレンディア) [2.1 参照]	省略	省略																																																														
<u>エブレレノン</u> (セララ) [2.1 参照]	<u>本剤との併用により、エブレ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>本剤はエブレレノンの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。</u>																																																														
<u>ボクロスポリン</u> (ルブキネス) [2.1 参照]	<u>本剤との併用により、ボクロスポリ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>本剤はボクロスポリンの代謝酵素 (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																																																																
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	省略	省略																																																														
<u>リオシグアト</u>	<u>本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤はリオシグアトの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</u>																																																														
省略																																																																

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

1) 「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」「10.2 併用注意」の項

リオシグアト

リオシグアト（アデムパス錠／バイエル薬品株式会社）の初回審査時に、リオシグアトとポリコナゾールの併用は禁忌とされたことにより、本剤の電子添文においてもリオシグアトとの併用は禁忌としておりました。

今般、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、機構）において調査が行われ、以下の理由から、相互作用によるリオシグアトの曝露量増加に伴う低血圧等のリスク最小化策がなされることを前提に、リオシグアトとポリコナゾールの併用禁忌を解除することは可能と判断されました。

- ・リオシグアトとポリコナゾールの併用に関して、臨床試験における薬物動態・安全性のデータはないが、*in vitro* 試験から推定されるポリコナゾールの併用時のリオシグアトの曝露量増加の程度は、HIV プロテアーゼ阻害剤を併用した臨床試験において認められたリオシグアトの曝露量増加の程度と同程度であり、当該臨床試験結果をもってリオシグアトと HIV プロテアーゼ阻害剤は併用禁忌から併用注意に変更されていること。
- ・それに加え、リオシグアトは低用量から開始して患者の状態に応じて用量調整する薬剤であることも考慮すると、開始用量・維持用量の減量、低血圧の症状及び徴候のモニタリング等のリスク最小化策を講じることにより、リオシグアトとポリコナゾールを併用したときの安全性の確保は可能であること。
- ・海外添付文書において、リオシグアトとポリコナゾールの併用は禁忌とされておらず、有害事象報告、公表文献等においても併用に関して臨床上の特段の懸念がある内容は確認されなかったこと。

この機構の判断は、薬事審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会で審議され、リオシグアトを「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項から削除し、「10.2 併用注意」の項において注意喚起を行うことは差し支えないとされました。

(参考) [令和7年度第2回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料 | 厚生労働省](#)

2) 「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

エプレレノン

機構において、エプレレノン（セララ錠／ヴィアトリス製薬合同会社 等）とポリコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報が評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

- ・強い CYP3A4 阻害剤であるケトコナゾールを併用した臨床薬物相互作用試験において、エプレレノンの曝露量（AUC）が約 5.4 倍に増加したことを踏まえ、エプレレノンの承認時より、ケトコナゾールと同程度の CYP3A 阻害作用を有する薬剤（イトラコナゾール等）は併用禁忌とされていること。
- ・エプレレノンとポリコナゾールの臨床薬物相互作用試験結果はないものの、ポリコナゾールは CYP3A を強く阻害することが知られており、併用した場合、エプレレノンの血中濃度が著しく上昇し、副作用の発現リスクが高まることが懸念されること。

なお、これらの改訂について、調査結果概要は PMDA ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）2025 年度指示分」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0374.html>）に掲載されております。

2. 自主改訂

1) 「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

ボクロスポリン

ボクロスポリン（ルプキネスカプセル／大塚製薬株式会社）の電子添文の「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に、ポリコナゾールが記載されたことを受け、本剤の電子添文においてもボクロスポリンを追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂は相互作用相手薬の電子添文との整合を目的とした改訂であり、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はありません。

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.336（2025年6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（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>