

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤
劇薬、処方箋医薬品

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

2020年10月

共和 AMEL 共和薬品工業株式会社

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【使用上の注意】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	現行添付文書 (2019年12月改訂)																								
<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、イブプラジン塩酸塩、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、アスナブレビル、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、リオングアト、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 (用量漸増期) [「相互作用」の項参照]</p> <p>(2)～(3) - 現行のとおり -</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、麦角アルカロイド (エルゴタミン含有製剤)、トリアゾラム [「相互作用」の項参照]</p> <p>(2)～(3) - 略 -</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 colspan="3">- 現行のとおり -</td> </tr> <tr> <td>ピモジド (オーバーラップ) キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン)</td> <td>- 現行のとおり -</td> <td>- 現行のとおり -</td> </tr> <tr> <td>イブプラジン塩酸塩 (コララン)</td> <td>本剤との併用により、イブプラジンの血中濃度が増加し、過度の徐脈があらわれるおそれがある。</td> <td>本剤はイブプラジンの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	- 現行のとおり -			ピモジド (オーバーラップ) キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン)	- 現行のとおり -	- 現行のとおり -	イブプラジン塩酸塩 (コララン)	本剤との併用により、イブプラジンの血中濃度が増加し、過度の徐脈があらわれるおそれがある。	本剤はイブプラジンの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。	<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 colspan="3">- 略 -</td> </tr> <tr> <td>ピモジド (オーバーラップ) キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン)</td> <td>- 略 -</td> <td>- 略 -</td> </tr> <tr> <td>麦角アルカロイド エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 (クリアミン配合錠、ジヒデルゴット)</td> <td>- 略 -</td> <td>- 略 -</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	- 略 -			ピモジド (オーバーラップ) キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン)	- 略 -	- 略 -	麦角アルカロイド エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 (クリアミン配合錠、ジヒデルゴット)	- 略 -	- 略 -
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
- 現行のとおり -																									
ピモジド (オーバーラップ) キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン)	- 現行のとおり -	- 現行のとおり -																							
イブプラジン塩酸塩 (コララン)	本剤との併用により、イブプラジンの血中濃度が増加し、過度の徐脈があらわれるおそれがある。	本剤はイブプラジンの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
- 略 -																									
ピモジド (オーバーラップ) キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン)	- 略 -	- 略 -																							
麦角アルカロイド エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 (クリアミン配合錠、ジヒデルゴット)	- 略 -	- 略 -																							

改 訂 後			現行添付文書（2019年12月改訂）		
3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）「続き」			3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）「続き」		
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
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（クリアミン配合錠） 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（パルタンM）			—略—		
—現行のとおり—					
<u>チカグレロル</u> (ブリリント)	本剤との併用により、チカグレロルの血中濃度が上昇し、血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	本剤はチカグレロルの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。			
<u>アスナプレビル</u> (スンベプラ)	本剤との併用により、アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現、または重症化するおそれがある。	本剤はアスナプレビルの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。			
<u>ロミタピドメシル酸塩</u> (ジャクスタピッド)	本剤との併用により、ロミタピドの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はロミタピドの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。			
<u>プロナンセリン</u> (ロナセン)	本剤との併用により、プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はプロナンセリンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。			
<u>スボレキサント</u> (バルソムラ)	本剤との併用により、スボレキサントの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はスボレキサントの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。			

改 訂 後		現行添付文書 (2019 年 12 月改訂)
<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと) 「続き」</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>リバーロキサバン</u> (イグザレルト)	本剤との併用により、リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強することにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	本剤はリバーロキサバンの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。
<u>リオシグアト</u> (アデムパス)	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>アゼルニジピン</u> (カルブロック) <u>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</u> (レザルタス)	本剤との併用により、アゼルニジピンの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はアゼルニジピンの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。
<u>ベネトクラクス (用量漸増期)</u> (ベネクレクタ)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所) (続き)

改 訂 後			現行添付文書 (2019年12月改訂)		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
ベネトクラクス (維持投与期)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加するおそれがある。ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。	抗てんかん薬 フェニトイン	—略—	—略—
抗てんかん薬 フェニトイン	—現行のとおり—	—現行のとおり—	—略—		
レテルモビル	レテルモビルとの併用により、本剤の Cmax は 39%、AUC ₀₋₁₂ は 44%減少した。 レテルモビルとの併用により、作用が減弱するおそれがある。	レテルモビルは本剤の代謝酵素 (CYP2C19 及び CYP2C9) を誘導すると考えられる。			
—現行のとおり—					

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「禁忌」、「3. 相互作用(1)併用禁忌、(2)併用注意」の項：

相手薬剤との整合性により、先発医薬品の CCDS※が変更され、その CCDS との整合性を図るため、イバブラジン塩酸塩、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 メドキシソミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス (用量漸増期)、ベネトクラクス (維持投与期) およびレテルモビルを追加し、麦角アルカロイドに該当する薬剤名を改訂しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、10月に発行されるDS UNo.293に掲載されています。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

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