

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年10月

東和薬品株式会社

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「トーフ」 ボリコナゾール錠200mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後			改訂前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、 <u>イバブラジン塩酸塩</u> 、 <u>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）</u> 、 <u>トリアゾラム</u> 、 <u>チカグレロル</u> 、 <u>アスナプレビル</u> 、 <u>ロミタピドメシル酸塩</u> 、 <u>プロナンセリン</u> 、 <u>スボレキサント</u> 、 <u>リバーロキサバン</u> 、 <u>リオシグアト</u> 、 <u>アゼルニジピン</u> 、 <u>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</u> 、 <u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> （「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、 <u>麦角アルカロイド（エルゴタミン含有製剤）</u> 、 <u>トリアゾラム（「相互作用」の項参照）</u>		
3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 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
<u>イバブラジン塩酸塩</u> <u>コララン</u>	<u>本剤との併用により、イバブ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。</u>	<u>本剤はイバブラジンの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</u>	(該当する記載なし)		

改 訂 後			改 訂 前		
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	本剤との併用により、これ らの薬剤の血中濃度が増加 し、麦角中毒を引き起こす おそれがある。	本剤はこれら薬剤の 代謝酵素（CYP3A4） を阻害する。	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 ジヒド ゴット	本剤との併用により、 これらの薬剤の血中 濃度が増加し、麦角 中毒を引き起こすお それがある。	本剤はこれら 薬剤の代謝酵 素（CYP3A4）を 阻害する。
チカグレロル ブリリンタ	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。	（該当する記載なし）		
アスナブレビル スンベブラ	本剤との併用により、アス ナブ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。	本剤はアスナブレ ビルの代謝酵素 （CYP3A）を阻害す る。			
ロミタピドメシル酸塩 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。			
プロナンセリン 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。			
スボレキサント ベルソムラ	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。			
リバーロキサバン イグザレト	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。			
リオシグアト 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。			
アゼルニジピン カルブロック オルメサルタン メド キソミル・アゼルニ ジピン 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。			

改 訂 後			改 訂 前		
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（用量漸増期） 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 <u>増強されるおそれがある。</u>	本剤はベネトクラクスの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。	(該当する記載なし)		
2) 併用注意（併用に注意すること）			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。	(該当する記載なし)		
レテルモビル	レテルモビルとの併用により、本剤のC _{max} 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。			

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

ポリコナゾール製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更され、相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.293（2020年10月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932