

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年10月

### 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「JG」**  
**ボリコナゾール錠100mg「JG」**  
**ボリコナゾール錠200mg「JG」**

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (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 メドキシミル・アゼルニジピン、ベネトクラクス（用量漸増期）（「3.相互作用」の項参照） (2)~(3) &lt;変更なし&gt;</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (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（「3.相互作用」の項参照） (2)~(3) &lt;省略&gt;</p>

(次頁に続く)

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、肝代謝酵素CYP2C19、2C9及び3A4で代謝され、CYP2C19、2C9及び3A4の阻害作用を有する ( <i>in vitro</i> )。CYP3Aに対する阻害作用は強い。 <b>(1)併用禁忌（併用しないこと）</b>			<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、肝代謝酵素CYP2C19、2C9及び3A4で代謝され、CYP2C19、2C9及び3A4の阻害作用を有する ( <i>in vitro</i> )。CYP3Aに対する阻害作用は強い。 <b>(1)併用禁忌（併用しないこと）</b>		
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
〈変更なし〉			〈省略〉		
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)	〈変更なし〉	〈変更なし〉	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)	〈省略〉	〈省略〉
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。	麦角アルカロイド 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 (クリアミン配合錠、ジヒデルゴット)	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。
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。	トリアゾラム (ハルシオン)	〈省略〉	〈省略〉
トリアゾラム (ハルシオン)	〈変更なし〉	〈変更なし〉	トリアゾラム (ハルシオン)	〈省略〉	〈省略〉
チカグレロル (プリリンダ)	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。	チカグレロル (プリリンダ)	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。
アスナプレビル (スナビラ)	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。	アスナプレビル (スナビラ)	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。
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。	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。	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。	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。

(次頁に続く)

改訂後			改訂前		
リバーロキサバン (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、出血の危険性が增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 (アテムパス)	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 (カルプロック) オルメサルタン メ ドキシミル・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。			
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。			
(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		
抗てんかん薬 フェニトイン			〈省略〉		
〈省略〉					
(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			
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	〈変更なし〉				
レテルモビル	レテルモビルとの併用により、本剤のC <sub>max</sub> は39%、AUC <sub>0-12</sub> 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。			
〈変更なし〉					

(2020年10月改訂)

## 2. 改訂理由

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更及び相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂いたしました。

## 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年10月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.293」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502