

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年2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
 **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. 改訂理由

- 相互作用相手薬記載との整合のため、以下のとおり自主改訂いたしました。
 - ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項へ、「ルラシドン塩酸塩」を追記いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.306」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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

J-JG094-006

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【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、イバプラジン塩酸塩、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、スボレキサント、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）、アナモレリン塩酸塩、<u>ルラシドン塩酸塩</u>（「3.相互作用」の項参照） (2)～(3) 〈変更なし〉</p>	<p>【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、イバプラジン塩酸塩、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、スボレキサント、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）、アナモレリン塩酸塩（「3.相互作用」の項参照） (2)～(3) 〈省略〉</p>																		
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 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。 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 (ラツータ)</td> <td>本剤との併用により、ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はルラシドン塩酸塩の代謝酵素（CYP3A4）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	〈変更なし〉			ルラシドン塩酸塩 (ラツータ)	本剤との併用により、ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はルラシドン塩酸塩の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 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。 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←新規追加</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈省略〉			←新規追加		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
〈変更なし〉																			
ルラシドン塩酸塩 (ラツータ)	本剤との併用により、ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はルラシドン塩酸塩の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
〈省略〉																			
←新規追加																			

(2022年2月改訂)