

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年11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（自主改訂）

①相互作用相手薬記載との整合のため、以下のとおり改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項の「リトナビル」を「リトナビル含有製剤」へ変更いたしました。
- ・「併用禁忌」の項へ、「パキロビッドパック」（ニルマトレルビル・リトナビル）を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項へ、「ロルラチニブ」を追記いたしました。

②記載整備のため、以下のとおり改訂いたしました。

- ・各項目の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載を整備いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.313」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

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____)

| 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、リトナビル含有製剤、カルバマゼピン、〈中略〉、ルラシドン塩酸塩（「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、〈中略〉、ルラシドン塩酸塩（「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> | <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"> <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" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>リトナビル（ノービア） リトナビル含有製剤（カレトラ、パキロビッドパック）</td> <td>リトナビルとの併用により、本剤のCmax は 66 %、AUC は 82%減少した。</td> <td>リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP2C9）を誘導する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>ピモジド（オーラップ） キニジン硫酸塩水和物（硫酸キニジン）</td> <td>本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、QT 延長、心室性不整脈（torsade de pointes を含む）などの心血管系の副作用を引き起こすおそれがある。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</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〉 | | | リトナビル（ノービア） リトナビル含有製剤（カレトラ、パキロビッドパック） | リトナビルとの併用により、本剤のCmax は 66 %、AUC は 82%減少した。 | リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP2C9）を誘導する。 | 〈変更なし〉 | | | ピモジド（オーラップ） キニジン硫酸塩水和物（硫酸キニジン） | 本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、QT 延長、心室性不整脈（torsade de pointes を含む）などの心血管系の副作用を引き起こすおそれがある。 | 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。 | 〈変更なし〉 | | | <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" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>リトナビル（ノービア） リトナビル含有製剤（カレトラ）</td> <td>リトナビルとの併用により、本剤のCmax は 66 %、AUC は 82%減少した。</td> <td>リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP2C9）を誘導する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>ピモジド（オーラップ） キニジン硫酸塩水和物（硫酸キニジン）</td> <td>本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、QT 延長、心室性不整脈（torsades de pointes を含む）などの心血管系の副作用を引き起こすおそれがある。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈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〉 | | | リトナビル（ノービア） リトナビル含有製剤（カレトラ） | リトナビルとの併用により、本剤のCmax は 66 %、AUC は 82%減少した。 | リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP2C9）を誘導する。 | 〈省略〉 | | | ピモジド（オーラップ） キニジン硫酸塩水和物（硫酸キニジン） | 本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、QT 延長、心室性不整脈（torsades de pointes を含む）などの心血管系の副作用を引き起こすおそれがある。 | 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。 | 〈省略〉 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リトナビル（ノービア） リトナビル含有製剤（カレトラ、パキロビッドパック） | リトナビルとの併用により、本剤のCmax は 66 %、AUC は 82%減少した。 | リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP2C9）を誘導する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ピモジド（オーラップ） キニジン硫酸塩水和物（硫酸キニジン） | 本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、QT 延長、心室性不整脈（torsade de pointes を含む）などの心血管系の副作用を引き起こすおそれがある。 | 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| リトナビル（ノービア） リトナビル含有製剤（カレトラ） | リトナビルとの併用により、本剤のCmax は 66 %、AUC は 82%減少した。 | リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP2C9）を誘導する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ピモジド（オーラップ） キニジン硫酸塩水和物（硫酸キニジン） | 本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、QT 延長、心室性不整脈（torsades de pointes を含む）などの心血管系の副作用を引き起こすおそれがある。 | 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(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" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、イブルチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩、ロルラチニブ</td> <td>本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</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〉 | | | チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、イブルチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩、ロルラチニブ | 本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。 | 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。 | 〈変更なし〉 | | | <p>(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" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、イブルチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩</td> <td>本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈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〉 | | | チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、イブルチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩 | 本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。 | 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。 | 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、イブルチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩、ロルラチニブ | 本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。 | 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、イブルチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩 | 本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。 | 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～3) 〈変更なし〉 4)心電図 QT 延長、心室頻拍、心室細動、不整脈、完全房室ブロック 心電図 QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）、心室細動、不整脈、完全房室ブロック、心室性二段脈、心室性期外収縮、頻脈等があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5)～15) 〈変更なし〉 (2)その他の副作用 〈変更なし〉</p> | <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～3) 〈省略〉 4)心電図 QT 延長、心室頻拍、心室細動、不整脈、完全房室ブロック 心電図 QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動、不整脈、完全房室ブロック、心室性二段脈、心室性期外収縮、頻脈等があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5)～15) 〈省略〉 (2)その他の副作用 〈省略〉</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |