

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024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」

Voriconazole Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。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、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

①厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年11月13日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「**重要な基本的注意**」の項に、**高カリウム血症及び定期的な血中電解質検査**を実施する旨を追記いたしました。
- ・「**重大な副作用**」の項に「**高カリウム血症**」を追記いたしました。

〔改訂理由〕

PMDAにて高カリウム血症関連症例が評価されました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と高カリウム血症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

②同一成分薬での症例集積のため、以下のとおり自主改訂いたしました。

- ・「**高カリウム血症**」の「**重大な副作用**」の項への追記に伴い、「**その他の副作用**」の項から削除いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年12月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.331」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[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
- 「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：03-6684-2467

ボリコナゾール錠「JG」



(01)14987792611344

J-JG094-011

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____)

改 訂 後	改 訂 前																																								
<p>8. 重要な基本的注意 8.1 重篤な血液障害、重篤な腎障害、高カリウム血症があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、血中電解質検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.6、11.1.9、11.1.16参照] 8.2～8.9 <変更なし></p> <p>11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 <変更なし> 11.1.16 高カリウム血症 (1.0%) [8.1 参照] 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝及び 栄養障害</td> <td style="text-align: center;">食欲不振</td> <td style="text-align: center;">高血糖、低カリウム血症</td> <td style="text-align: center;">低ナトリウム血症</td> <td style="text-align: center;">高コレステロール血症</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	<変更なし>					代謝及び 栄養障害	食欲不振	高血糖、低カリウム血症	低ナトリウム血症	高コレステロール血症	<変更なし>					<p>8. 重要な基本的注意 8.1 重篤な血液障害、重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.6、11.1.9 参照] 8.2～8.9 <省略></p> <p>11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 <省略></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝及び 栄養障害</td> <td style="text-align: center;">食欲不振</td> <td style="text-align: center;">高血糖、高カリウム血症、 低カリウム血症</td> <td style="text-align: center;">低ナトリウム血症</td> <td style="text-align: center;">高コレステロール血症</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	<省略>					代謝及び 栄養障害	食欲不振	高血糖、高カリウム血症、 低カリウム血症	低ナトリウム血症	高コレステロール血症	<省略>				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
<変更なし>																																									
代謝及び 栄養障害	食欲不振	高血糖、低カリウム血症	低ナトリウム血症	高コレステロール血症																																					
<変更なし>																																									
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
<省略>																																									
代謝及び 栄養障害	食欲不振	高血糖、高カリウム血症、 低カリウム血症	低ナトリウム血症	高コレステロール血症																																					
<省略>																																									

(2024年11月改訂)