

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025 年 5 月-6 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

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 7 年 5 月 20 日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
✓「エプレレノン」を「禁忌」及び「併用禁忌」に追記いたしました。

【改訂理由】

PMDAは専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由からエプレレノンとボリコナゾールの併用を禁忌とすることが適切と判断したため。

- ・強いCYP3A4阻害剤であるケトコナゾールを併用した臨床薬物相互作用試験において、エプレレノンの曝露量（AUC）が約5.4倍に増加したことを踏まえ、エプレレノンの承認時より、ケトコナゾールと同程度のCYP3A阻害作用を有する薬剤（イトラコナゾール等）は併用禁忌とされていること。
- ・エプレレノンとボリコナゾールの臨床薬物相互作用試験結果はないものの、ボリコナゾールはCYP3Aを強く阻害することが知られており、これらの薬剤と併用した場合、エプレレノンの血漿中濃度が著しく上昇し、副作用の発現リスクが高まることが懸念されること。なお、エプレレノンとボリコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段の問題はないことを確認した。

- ✓「リオシグアト」を「禁忌」及び「併用禁忌」から、「併用注意」に変更いたしました。

【改訂理由】

PMDAは専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、相互作用によるリオシグアトの曝露量増加に伴う低血圧等に対するリスク最小化策がなされることを前提に、リオシグアトとボリコナゾールの併用を可能として差し支えないと判断したため。

- ・リオシグアトとボリコナゾールの併用に関して、臨床試験における薬物動態・安全性のデータはない。しかしながら、*in vitro*試験から推定されるボリコナゾール併用時のリオシグアトの曝露量増加の程度は、ケトコナゾールや抗HIV薬（HIVプロテアーゼ阻害剤、アバカビル等）とリオシグアトを併用した臨床試験において認められたリオシグアトの曝露量増加の程度と同程度であり、当該臨床試験において安全性に特段の問題は認められなかった。
上記に加え、リオシグアトは低用量から開始して患者の状態に応じて用量調整する薬剤であることも考慮すると、開始用量・維持用量の減量、低血圧の症状及び微候のモニタリング等のリスク最小化策を講じることにより、リオシグアトとボリコナゾールを併用したときの安全性の確保は可能であると考えること。
- ・海外（米国、EU、英国、カナダ及びオーストラリア）の添付文書において、リオシグアトとボリコナゾールの併用は禁忌とされておらず、国内外の有害事象報告、公表文献等においてもリオシグアトとボリコナゾールの併用に関して臨床上的特段の懸念がある内容は確認されなかったこと。

- 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。
✓「ボクロスポリン」を「禁忌」及び「併用禁忌」に追記いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025 年 6 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.336」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 GS 1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用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

J20250005

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所：_____部、削除箇所：_____)

改 訂 後			改 訂 前																																									
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 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、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、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、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、エブレレノン、ボクロスボリン [10.1 参照] 2.2-2.3 〈変更なし〉			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 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、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、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、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン [10.1 参照] 2.2-2.3 〈省略〉																																									
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td colspan="3">〈変更なし〉</td></tr><tr><td>アゼルニジピン （カルブブロック） 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） [2.1 参照]</td><td>〈変更なし〉</td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td colspan="3">〈変更なし〉</td></tr><tr><td>フィネレノン （ケレンディア） [2.1 参照]</td><td>〈変更なし〉</td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td>エブレレノン （セララ） [2.1 参照]</td><td>本剤との併用により、エブレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤はエブレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</td></tr><tr><td>ボクロスボリン （ルプキネス） [2.1 参照]</td><td>本剤との併用により、ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td>本剤はボクロスボリンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈変更なし〉			アゼルニジピン （カルブブロック） 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） [2.1 参照]	〈変更なし〉	〈変更なし〉	〈変更なし〉			フィネレノン （ケレンディア） [2.1 参照]	〈変更なし〉	〈変更なし〉	エブレレノン （セララ） [2.1 参照]	本剤との併用により、エブレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はエブレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。	ボクロスボリン （ルプキネス） [2.1 参照]	本剤との併用により、ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はボクロスボリンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td colspan="3">〈省略〉</td></tr><tr><td>リオシグアト （アデムパス） [2.1 参照]</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>アゼルニジピン （カルブブロック） 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） [2.1 参照]</td><td>〈省略〉</td><td>〈省略〉</td></tr><tr><td colspan="3">〈省略〉</td></tr><tr><td>フィネレノン （ケレンディア） [2.1 参照]</td><td>〈省略〉</td><td>〈省略〉</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈省略〉			リオシグアト （アデムパス） [2.1 参照]	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 （カルブブロック） 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） [2.1 参照]	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉			フィネレノン （ケレンディア） [2.1 参照]	〈省略〉	〈省略〉
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																										
〈変更なし〉																																												
アゼルニジピン （カルブブロック） 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） [2.1 参照]	〈変更なし〉	〈変更なし〉																																										
〈変更なし〉																																												
フィネレノン （ケレンディア） [2.1 参照]	〈変更なし〉	〈変更なし〉																																										
エブレレノン （セララ） [2.1 参照]	本剤との併用により、エブレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はエブレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。																																										
ボクロスボリン （ルプキネス） [2.1 参照]	本剤との併用により、ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はボクロスボリンの代謝酵素（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〉																																												
リオシグアト （アデムパス） [2.1 参照]	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 （カルブブロック） 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） [2.1 参照]	〈省略〉	〈省略〉																																										
〈省略〉																																												
フィネレノン （ケレンディア） [2.1 参照]	〈省略〉	〈省略〉																																										
10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td colspan="3">〈変更なし〉</td></tr><tr><td>経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール</td><td>〈変更なし〉</td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td>リオシグアト</td><td>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。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td><td>本剤はリオシグアトの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td></tr><tr><td>セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</td><td>〈変更なし〉</td><td>〈変更なし〉</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈変更なし〉			経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	〈変更なし〉	〈変更なし〉	リオシグアト	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。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じて リオシグアト の減量を考慮すること。	本剤は リオシグアト の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。	セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	〈変更なし〉	〈変更なし〉	10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td colspan="3">〈省略〉</td></tr><tr><td>経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール</td><td>〈省略〉</td><td>〈省略〉</td></tr><tr><td>セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</td><td>〈省略〉</td><td>〈省略〉</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈省略〉			経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	〈省略〉	〈省略〉	セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	〈省略〉	〈省略〉												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																										
〈変更なし〉																																												
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	〈変更なし〉	〈変更なし〉																																										
リオシグアト	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。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じて リオシグアト の減量を考慮すること。	本剤は リオシグアト の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。																																										
セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	〈変更なし〉	〈変更なし〉																																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																										
〈省略〉																																												
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	〈省略〉	〈省略〉																																										
セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	〈省略〉	〈省略〉																																										

(2025 年 5 月改訂)