

フィネレノン並びにポサコナゾール及びポリコナゾールの
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	①フィネレノン ②ポサコナゾール ③ポリコナゾール	①ケレンディア錠 10mg、同錠 20mg （バイエル薬品株式会社） ②ノクサフィル錠 100mg、同点滴静注 300mg（MSD 株式会社） ③ブイフェンド錠 50mg、同錠 200mg、 同 200mg 静注用、同ドライシロップ 2800mg（ファイザー株式会社）等
販売開始年月	①2022年6月 ②2020年4月（錠）、2020年7月（点滴静注） ③2005年6月（錠、静注用）、2014年12月（ドライシロップ）	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	① 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「ポサコナゾール、ポリコナゾールを投与中の患者」を追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「ポサコナゾール、ポリコナゾール」を追記する。 ②③ 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「フィネレノン を投与中の患者」を追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に 「フィネレノン」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	フィネレノンは、承認審査の過程において、強い CYP3A4 阻害剤との併用は禁忌とすることが妥当と判断されている。また、ポサコナゾール及びポリコナゾールは CYP3A を強く阻害することが知られている。フィネレノンの市販後にフィネレノンとポサコナゾール又はポリコナゾールの薬物相互作用試験成績など追加のデータはないものの、ポサコナゾール又はポリコナゾールによる CYP3A の強い阻害によりフィネレノンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 なお、フィネレノンとポサコナゾール又はポ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。	

別紙

	販売名	効能・効果
①	ケレンディア錠 10mg、同錠 20mg	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
②	ノクサフィル錠 100mg、同点滴 静注 300mg	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪 性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コ クシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫
③	ブイフェンド錠 50mg、同錠 200mg、同ドラ イシロップ 2800mg	○下記の重症又は難治性真菌感染症 ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊 死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管 支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症 ○造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
	ブイフェンド 200mg 静注用	○下記の重症又は難治性真菌感染症 ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊 死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症 ○造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防