

フィネレノン並びにポサコナゾール及びボリコナゾールの
「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ボリコナゾール	①ケレンディア錠 10mg、同錠 20mg (バイエル薬品株式会社) ②ノクサファイル錠 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	<p>①</p> <p>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、ボリコナゾールを投与中の患者」を追記する。</p> <p>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、ボリコナゾール」を追記する。</p> <p>②③</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
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ボリコナゾールは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ボ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ボ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。	

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	ノクサファイル錠 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 ・スケドスボリウム症 ○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 ・スケドスボリウム症 ○造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防