

エプレレノン並びにボリコナゾール及びポサコナゾールの
「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 エプレレノン ② ボリコナゾール ③ ポサコナゾール	① セララ錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg（ヴィアトリス製薬合同会社）等 ② 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 ③ ノクサフィル錠 100mg、同点滴静注 300mg（MSD 株式会社）
販売開始年月	① 2007 年 11 月 ② 2005 年 6 月（錠、静注用）、2014 年 12 月（ドライシロップ） ③ 2020 年 4 月（錠）、2020 年 7 月（点滴静注）	
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「ボリコナゾール、ポサコナゾール」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「ボリコナゾール、ポサコナゾール」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「エプレレノン」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「エプレレノン」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	エプレレノンとボリコナゾール又はポサコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断した。 - 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又はポサコナゾールの臨床薬物相互作用試験結果はないものの、ボリコナゾール又はポサコナゾールは 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、エプレレノンとポリコナゾール又はポサ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。
--	--

※：ポリコナゾール又はポサコナゾールの電子添文

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	効能・効果
①	エプレレノン	<セララ錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg> 高血圧症 <セララ錠 25mg、同錠 50mg> 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β 遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者 慢性心不全
②	ボリコナゾール	<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

③	ポサコナゾール	<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
---	---------	--