

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50mg 「日医工」

ポリコナゾール錠 200mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

深在性真菌症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50mg 「武田テバ」

ポリコナゾール錠 200mg 「武田テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イブブラジン塩酸塩、麦角アルカロイド（エルゴタミン酒石酸塩・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メシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、プロナンセリン、スポレキサント、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）、アナモレリン塩酸塩、<u>ルラシドン塩酸塩</u> [「相互作用」の項参照]</p> <p>2.～3. 省略（変更なし）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イブブラジン塩酸塩、麦角アルカロイド（エルゴタミン酒石酸塩・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メシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、プロナンセリン、スポレキサント、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）、アナモレリン塩酸塩 [「相互作用」の項参照]</p> <p>2.～3. 省略</p>

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略(変更なし)			3. 相互作用 (省略)		
(1) 併用禁忌(併用しないこと)			(1) 併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略(変更なし)					
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) (ベネクレクスタ)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	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) (ベネクレクスタ)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)	本剤との併用により、アナモレリンの血中濃度が増加し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	本剤はアナモレリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)	本剤との併用により、アナモレリンの血中濃度が増加し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	本剤はアナモレリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
ルラシドン塩酸塩 (ラツダ)	本剤との併用により、ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強されるおそれがある。	本剤はルラシドン塩酸塩の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	←追記		

※上記新旧対照表はポリコナゾール錠 50mg・200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図り、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ルラシドン塩酸塩」(販売名：ラツダ)を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ポリコナゾール錠「日医工」



(01)14987376040102

ポリコナゾール錠「武田テバ」



(01)14987123417256

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.306」(2022年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

ポリコナゾール 21-038A