

「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

富山市総曲輪1丁目6番21

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せ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<u>含有製剤</u>、カルバマゼピン、長時間作用型バルピツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イバブラジン塩酸塩、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）、アナモレリン塩酸塩、ルラシドン塩酸塩〔「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、長時間作用型バルピツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イバブラジン塩酸塩、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）、アナモレリン塩酸塩、ルラシドン塩酸塩〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>2.～3. 省略</p> |

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|---|--|--|--|--|
| 3. 相互作用 省略 (変更なし) (1)併用禁忌 (併用しないこと) | | | 3. 相互作用 省略 (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) | | | 省略 | | |
| リトナビル (ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ、パキロビ ッドバック) | リトナビルとの併用 により、本剤のCmax は66%、AUCは82 %減少した。 | リトナビルは、本剤 の代謝酵素 (CYP 2C19 及び CYP2C9) を誘導する。 | リトナビル (ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ) | リトナビルとの併用 により、本剤のCmax は66%、AUCは82 %減少した。 | リトナビルは、本剤 の代謝酵素 (CYP 2C19 及び CYP2C9) を誘導する。 |
| 省略 (変更なし) | | | 省略 | | |
| ピモジド (オーラップ) キノジン硫酸塩水和物 (硫酸キノジン) | 本剤との併用により、 これらの薬剤の血中 濃度が増加し、QT 延長、心室性不整脈 (Torsade de pointes を含む) などの心血 管系の副作用を引き 起こすおそれがある。 | 本剤はこれらの薬剤 の代謝酵素 (CYP 3A4) を阻害する。 | ピモジド (オーラップ) キノジン硫酸塩水和物 (硫酸キノジン) | 本剤との併用により、 これらの薬剤の血中 濃度が増加し、QT 延長、心室性不整脈 (Torsades de pointes を含む) などの心血 管系の副作用を引き 起こすおそれがある。 | 本剤はこれらの薬剤 の代謝酵素 (CYP 3A4) を阻害する。 |
| 省略 (変更なし) | | | 省略 | | |
| (2)併用注意 (併用に注意すること) | | | (2)併用注意 (併用に注意すること) | | |
| 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) | | | 省略 | | |
| チロシンキナーゼ阻 害剤 ボスチニブ水和 物、ニロチニブ塩 酸塩水和物、イブ ルチニブ、ラロト レクチニブ硫酸塩、 ロルラチニブ | 本剤との併用により、 これらの薬剤の血中 濃度が増加するおそ れがあるため、代替 薬への変更を考慮す ること。 | 本剤はこれらの薬剤 の代謝酵素 (CYP 3A) を阻害する。 | チロシンキナーゼ阻 害剤 ボスチニブ水和 物、ニロチニブ塩 酸塩水和物、イブ ルチニブ、ラロト レクチニブ硫酸塩 | 本剤との併用により、 これらの薬剤の血中 濃度が増加するおそ れがあるため、代替 薬への変更を考慮す ること。 | 本剤はこれらの薬剤 の代謝酵素 (CYP 3A) を阻害する。 |
| 省略 (変更なし) | | | 省略 | | |
| 4. 副作用 省略 (変更なし) (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1)～3)省略 (変更なし) 4)心電図 QT 延長, 心室頻拍, 心室細動, 不整脈, 完 全房室ブロック 心電図 QT 延長, 心室頻拍 (Torsade de pointes を 含む), 心室細動, 不整脈, 完全房室ブロック, 心 室性二段脈, 心室性期外収縮, 頻脈等があらわれる ことがあるので, 定期的に心電図検査を行うなど観 察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を 中止し, 適切な処置を行うこと。 5)～15)省略 (変更なし) | | | 4. 副作用 省略 (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1)～3)省略 4)心電図 QT 延長, 心室頻拍, 心室細動, 不整脈, 完 全房室ブロック 心電図 QT 延長, 心室頻拍 (Torsades de pointes を 含む), 心室細動, 不整脈, 完全房室ブロック, 心 室性二段脈, 心室性期外収縮, 頻脈等があらわれる ことがあるので, 定期的に心電図検査を行うなど観 察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を 中止し, 適切な処置を行うこと。 5)～15)省略 | | |

<改訂理由>

・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」の項の「リトナビル」を「リトナビル含有製剤」に変更し、「併用禁忌」の項に「パキロビッドパック」を追記しました。また、「併用注意」の項に「ロルラチニブ」を追記しました。

なお、『心室頻拍 (Torsades de pointes)』の表記について、単数形の「Torsade」が正しいとされ、重篤副作用疾患別対応マニュアル「心室頻拍」(令和3年4月改訂)や2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン(日本循環器学会/日本不整脈心電図学会合同ガイドライン)等のガイドラインにおいても単数形が使用されていることから、「Torsades」を「Torsade」に記載整備しました。

<参考情報>

パキロビッドパックとの併用につきましては、一般社団法人 日本医療薬学会より『パキロビッド(ニルマトレルビル/リトナビル)の薬物相互作用マネジメントの手引き(第1.1版)』が公表されております(<https://www.jsphcs.jp/news/2022/0228-1.html>)。

<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

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.313」(2022年12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。