

「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、ポリコナゾール錠 50mg/200mg 「日医工」につきまして、相互作用相手薬の記載に合わせ、「禁忌」及び「相互作用」の項の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、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、 _____ : 削除)

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，<u>イブプラジン塩酸塩</u>，<u>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）</u>，<u>トリアゾラム</u>，<u>チカグレロル</u>，<u>アスナプレビル</u>，<u>ロミタピドメシル酸塩</u>，<u>ブロナンセリン</u>，<u>スボレキサント</u>，<u>リバーロキサバン</u>，<u>リオシグアト</u>，<u>アゼルニジピン</u>，<u>オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン</u>，<u>ベネトクラクス（用量漸増期）</u> [「相互作用」の項参照]</p> <p>2. ～3. : 以下省略（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，<u>麦角アルカロイド（エルゴタミン含有製剤）</u>，<u>トリアゾラム</u> [「相互作用」の項参照]</p> <p>2. ～3. : 以下省略</p>

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)			省略		
ピモジド (オーラップ) キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン)	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(CYP3A4)を阻害する。	ピモジド (オーラップ) キニジン硫酸塩水和物 (硫酸キニジン)	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(CYP3A4)を阻害する。
イバブラジン塩酸塩 (コララン)	本剤との併用により、イバブラジンの血中濃度が増加し、過度の徐脈があらわれるおそれがある。	本剤はイバブラジンの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	←追記		
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 (クリアミン配合錠) 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 (パルタンM)	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、麦角中毒を引き起こすおそれがある。	本剤はこれら薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	麦角アルカロイド エルゴタミン(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤(クリアミン配合錠、ジヒデルゴット)	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加し、麦角中毒を引き起こすおそれがある。	本剤はこれら薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
トリアゾラム (ハルシオン)	本剤との併用により、トリアゾラムの血中濃度が増加し、作用の増強や作用時間延長を引き起こすおそれがある。	本剤はトリアゾラムの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	トリアゾラム (ハルシオン)	本剤との併用により、トリアゾラムの血中濃度が増加し、作用の増強や作用時間延長を引き起こすおそれがある。	本剤はトリアゾラムの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
チカグレロロ (プリリント)	本剤との併用により、チカグレロロの血中濃度が上昇し、血小板凝集抑制作用が増強するおそれがある。	本剤はチカグレロロの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	←追記		
アスナプレビル (スネンブラ)	本剤との併用により、アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した有害事象が発現、または重症化するおそれがある。	本剤はアスナプレビルの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	←追記		
ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)	本剤との併用により、ロミタピドの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はロミタピドの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	←追記		
プロナンセリン (ロナセン)	本剤との併用により、プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はプロナンセリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	←追記		
スポレキサント (バルソムラ)	本剤との併用により、スポレキサントの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はスポレキサントの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	←追記		
リバーロキサパン (イザザレト)	本剤との併用により、リバーロキサパンの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強することにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	本剤はリバーロキサパンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	←追記		
リオシグアト (アデムバス)	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)を阻害する。	←追記		
アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス)	本剤との併用により、アゼルニジピンの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はアゼルニジピンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	←追記		
ベネトクラクス(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。	←追記		

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
(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
ベネトクラクス (維持投与期)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加するおそれがある。 ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。	←追記		
抗てんかん薬 フェニトイン	フェニトインとの併用により、本剤の Cmax は 49%、AUC は 69%減少した。 本剤との併用により、フェニトインの Cmax は 1.7 倍、AUC は 1.8 倍増加した。	フェニトインは、本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を誘導する。 本剤はフェニトインの代謝酵素 (CYP2C9) を阻害する。	抗てんかん薬 フェニトイン	フェニトインとの併用により、本剤の Cmax は 49%、AUC は 69%減少した。 本剤との併用により、フェニトインの Cmax は 1.7 倍、AUC は 1.8 倍増加した。	フェニトインは、本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を誘導する。 本剤はフェニトインの代謝酵素 (CYP2C9) を阻害する。
レテルモビル	レテルモビルとの併用により、本剤の Cmax は 39%、AUC ₀₋₁₂ は 44%減少した。 レテルモビルとの併用により、作用が減弱するおそれがある。	レテルモビルは本剤の代謝酵素 (CYP2C19 及び CYP2C9) を誘導すると考えられる。	←追記		
以下省略 (変更なし)			以下省略		

※改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の記載に合わせ、「禁忌」及び「相互作用」の項の一部を改訂し記載整備いたしました。

<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。

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.293」(2020年10月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の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。

