



使用上の注意改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 **ポリコナゾール錠**

ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」

ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2020年10月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**

販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) **【禁忌】**の項の「次の薬剤を投与中の患者」に、「イバブラジン塩酸塩、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ブロナンセリン、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 (用量漸増期)」を追記しました《自主改訂》。
- (2) **【禁忌】**の項において、麦角アルカロイドの「エルゴタミン含有製剤」をエルゴタミン含有製剤一般名に記載整備しました《自主改訂》。
- (3) 「相互作用 (併用禁忌)」の項に、**【禁忌】**の項に追記した薬剤を記載しました。《自主改訂》。
- (4) 「相互作用 (併用注意)」の項に「ベネトクラクス (維持投与期)、レテルモビル」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前																																	
<p style="text-align: center;">【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、イバブラジン塩酸塩、<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>、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(用量漸増期)〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>2.～3. 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【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>、トリアゾラム〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>2.～3. 略</p>																																	
【使用上の注意】	【使用上の注意】																																	
<p>3. 相互作用 現行通り (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">イバブラジン塩酸塩 (コララン)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はイバブラジンの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">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)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はこれら薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">トリアゾラム (ハルシオン)</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">チカグレロル (ブリリンタ)</td> <td style="vertical-align: top;">本剤との併用により、チカグレロル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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はチカグレロルの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">アスナプレビル (スンペプラ)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はアスナプレビルの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			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。	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。	トリアゾラム (ハルシオン)	現行通り	現行通り	チカグレロル (ブリリンタ)	本剤との併用により、チカグレロル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。	本剤はチカグレロルの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。	アスナプレビル (スンペプラ)	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。	<p>3. 相互作用 略 (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">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)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はこれら薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">トリアゾラム (ハルシオン)</td> <td style="text-align: center;">略</td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			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)	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
現行通り																																		
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。																																
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。																																
トリアゾラム (ハルシオン)	現行通り	現行通り																																
チカグレロル (ブリリンタ)	本剤との併用により、チカグレロル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。	本剤はチカグレロルの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。																																
アスナプレビル (スンペプラ)	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。																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
略																																		
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)	略	略																																

改訂後			改訂前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
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。			
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。			
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。			
リバーロキサバン (イグザレルト)	本剤との併用により、リバーロキサバ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バンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。			
リオシグアト (アデムパス)	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。			
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。			
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。			
(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。	抗てんかん薬 フェニトイン	略	略
抗てんかん薬 フェニトイン	現行通り	現行通り		略	
レテルモビル	レテルモビルとの併用により、本剤のC _{max} 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。			
	現行通り				

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1