

## 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

2021年11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、標記製品の添付文書の「禁忌」及び「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、「アナモレリン塩酸塩」を追記しました《自主改訂》。
- (2) **【禁忌】**の項において、「ベネトクラクス(用量漸増期)」を「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)」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、「アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)」を追記しました《自主改訂》。
- (4) 「相互作用(併用禁忌)」の項において、「ベネトクラクス(用量漸増期)(ベネクレクスタ)」を「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)」に記載整備しました《自主改訂》。
- (5) 「相互作用(併用注意)」の項に、「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)、ホスアンプレナビル、トレチノイン、エベロリムス」を追記し、記載整備しました《自主改訂》。
- (6) 「相互作用(併用注意)」の項において、「ベネトクラクス(維持投与期)」を「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)の維持投与期、急性骨髄性白血病)」に記載整備しました《自主改訂》。
- (7) 「相互作用(併用注意)」の項において、「ミダゾラム、HMG-CoA還元酵素阻害薬」を記載整備しました《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;"><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></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、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、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(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. 現行通り</p>	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></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、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、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)(「相互作用」の項参照)</p> <p>2.～3. 略</p>																					
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用 現行通り</p> <p>(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;">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)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">アナモレリン塩酸塩(エドルミス)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はアナモレリンの代謝酵素(CYP3A4)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			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(エドルミス)	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。	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用 略</p> <p>(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;">ベネトクラクス(用量漸増期)(ベネクレクスタ)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はベネトクラクスの代謝酵素(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	略			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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
現行通り																						
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(エドルミス)	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。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
略																						
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。																				
<p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</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 style="vertical-align: top;">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)の維持投与期、急性骨髄性白血病)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	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(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)の維持投与期、急性骨髄性白血病)	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。	現行通り			<p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</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 style="vertical-align: top;">ベネトクラクス(維持投与期)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">本剤はベネトクラクスの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" 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	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。	略					
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(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)の維持投与期、急性骨髄性白血病)	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。																				
現行通り																						
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。																				
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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チロシキナーゼ阻害剤 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(CYP3A)を阻害する。			
HIVプロテアーゼ阻害薬 ホスアンブレナビル	本剤との併用により、ホスアンブレナビルの活性代謝物であるアンブレナビルの血中濃度が増加するおそれがある。  ホスアンブレナビルとの併用により、本剤の血中濃度が増加するおそれがある。	<i>In vitro</i> 試験結果において、本剤はアンブレナビルの代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。  <i>In vitro</i> 試験において、アンブレナビルは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。	HIVプロテアーゼ阻害薬(インジナビルを除く) サキナビルメシル酸塩、アンブレナビル、ネルフィナビルメシル酸塩	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。  これらの薬剤との併用により、本剤の血中濃度が増加するおそれがある。	<i>In vitro</i> 試験結果において、本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。  <i>In vitro</i> 試験において、これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。
現行通り			略		
トレチノイン	本剤との併用により、トレチノインの血中濃度が増加するおそれがある。	本剤はトレチノインの代謝酵素(CYP)を阻害する。			
免疫抑制剤 シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス	本剤との併用により、シクロスポリンのC <sub>max</sub> は1.1倍に、AUCは1.7倍に増加した。  本剤との併用により、タクロリムスのC <sub>max</sub> は2.2倍に、AUCは3.2倍に増加した。  本剤との併用により、エベロリムスの血中濃度が増加するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	免疫抑制剤 シクロスポリン、タクロリムス水和物	本剤との併用により、シクロスポリンのC <sub>max</sub> は1.1倍、AUCは1.7倍増加した。  本剤との併用により、タクロリムスのC <sub>max</sub> は2.2倍、AUCは3.2倍増加した。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
現行通り			略		
ミダゾラム	本剤との併用により、ミダゾラム0.05mg/kg単回静脈内投与時のミダゾラムのAUCは3.7倍に増加し、ミダゾラム7.5mg単回経口投与時(本邦未承認)のミダゾラムのC <sub>max</sub> は3.8倍に、AUCは10.3倍に増加した。	本剤はミダゾラムの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	ミダゾラム HMG-CoA還元酵素阻害薬	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。	<i>In vitro</i> 試験において、本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。
HMG-CoA還元酵素阻害薬	本剤との併用により、HMG-CoA還元酵素阻害薬の血中濃度が増加するおそれがある。	<i>In vitro</i> 試験において、本剤はHMG-CoA還元酵素阻害薬の代謝酵素(CYP3A4)を阻害した。			
現行通り			略		

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページ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。

- ・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>

- ・弊社ホームページ：

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

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