

使用上の注意／取扱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

2022年2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」及び「取扱い上の注意」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「次の薬剤を投薬中の患者」に、「ルラシドン塩酸塩」を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「相互作用（併用禁忌）」の項に、「ルラシドン塩酸塩（ラツーダ）」を追記しました《自主改訂》。
- (3) 【取扱い上の注意】の項の「安定性試験」を改訂しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改訂後	改訂前
<p>【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、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、リバーロキサパン、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. 現行通り</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、リバーロキサパン、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. 略</p>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 現行通り (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			【使用上の注意】 3. 相互作用 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
現行通り			略		
ルラシドン塩酸塩 (ラソーダ)	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、 作用が増強するおそ 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。			
【取扱い上の注意】 安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ポリコナゾール錠50mg「DSEP」及びポリコナゾール錠200mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。			【取扱い上の注意】 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6カ月) の結果、ポリコナゾール錠50mg「DSEP」及びポリコナゾール錠200mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。		

☆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