

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

2022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「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「リトナビル」を「リトナビル含有製剤」に変更しました《自主改訂》。
- (2) 「3. 相互作用 (併用禁忌)」の項に「パキロビッドパック」を追記しました《自主改訂》。
- (3) 「3. 相互作用 (併用注意)」の項に「ロルラチニブ」を追記しました《自主改訂》。
- (4) 「3. 相互作用 (併用注意)」の項及び「4. 副作用」の「重大な副作用」の項の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備しました《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;">【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、リトナビル含有製剤、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、ブロンサンセリン、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、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 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、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、ブロンサンセリン、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、ルラシドン塩酸塩(「相互作用」の項参照)</p> <p>2.～3. 略</p>																																																												
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</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>リトナビル(ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ、パキロビッドパック)</td> <td>リトナビルとの併用により、本剤のC_{max}は66%、AUCは82%減少した。</td> <td>リトナビルは、本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP2C9)を誘導する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>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。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table> <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 colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>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、ロルラチニブ</td> <td>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。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(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	現行通り			リトナビル(ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ、パキロビッドパック)	リトナビルとの併用により、本剤のC _{max} は66%、AUCは82%減少した。	リトナビルは、本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP2C9)を誘導する。	現行通り			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(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(CYP3A4)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	現行通り			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、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(CYP3A)を阻害する。	現行通り			<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</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>リトナビル(ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ)</td> <td>リトナビルとの併用により、本剤のC_{max}は66%、AUCは82%減少した。</td> <td>リトナビルは、本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP2C9)を誘導する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>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。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <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 colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(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	略			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C _{max} は66%、AUCは82%減少した。	リトナビルは、本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP2C9)を誘導する。	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。	略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			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。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
現行通り																																																													
リトナビル(ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ、パキロビッドパック)	リトナビルとの併用により、本剤のC _{max} は66%、AUCは82%減少した。	リトナビルは、本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP2C9)を誘導する。																																																											
現行通り																																																													
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(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(CYP3A4)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																																																											
現行通り																																																													
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、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(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																																																											
略																																																													
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C _{max} は66%、AUCは82%減少した。	リトナビルは、本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP2C9)を誘導する。																																																											
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。																																																											
略																																																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
略																																																													
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。																																																											
略																																																													

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 現行通り</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~3) 現行通り</p> <p>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。</p> <p>5) ~15) 現行通り</p>	<p>4. 副作用 略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~3) 略</p> <p>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。</p> <p>5) ~15) 略</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ポリコナゾール錠「DSEP」 
(01)14987081185709

[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