

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

2025 年 5 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。

1. 改訂の概要

- (1)「禁忌」及び「相互作用 (併用禁忌)」の項に「エプレレノン」を追記しました《厚生労働省医薬局 医薬安全対策課長通知 (以下、医薬安通知) による改訂》。
- (2)「禁忌」及び「相互作用 (併用禁忌)」の項より「リオシグアト」を削除し、「相互作用 (併用注意)」の項に「リオシグアト」を追記しました《医薬安通知による改訂》。
- (3)「禁忌」及び「相互作用 (併用禁忌)」の項に「ボクロスポリン」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬安通知による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 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、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド (エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、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、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン、エプレレノン、ボクロスポリン [10.1参照] 2.2～2.3 現行通り	2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 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、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド (エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン)、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、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 (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、ルラシドン、イサブコナゾニウム、フィネレノン [10.1参照] 2.2～2.3 略

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 現行通り			10. 相互作用 略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 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		
リバーロキサバン (イグザレルト) [2.1 参照]	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。	リバーロキサバン (イグザレルト) [2.1 参照]	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。
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) [2.1 参照]	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。	リオシグアト (アデムパス) [2.1 参照]	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。
現行通り			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) [2.1 参照]	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。
フィネレノン (ケレンディア) [2.1 参照]	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	略		
エプレレノン (セララ) [2.1 参照]	本剤との併用により、エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はエプレレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	フィネレノン (ケレンディア) [2.1 参照]	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
ボクロスポリン (ルブキネス) [2.1 参照]	本剤との併用により、ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はボクロスポリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。			

改 訂 後			改 訂 前		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
現行通り			略		
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン・エチニルエストラジオールとの併用により、本剤のC _{max} は14%、AUCは46%増加した。 本剤との併用により、エチニルエストラジオールのC _{max} は36%、AUCは61%増加し、ノルエチステロンのC _{max} は15%、AUCは53%増加した。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP2C19)を阻害する。 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン・エチニルエストラジオールとの併用により、本剤のC _{max} は14%、AUCは46%増加した。 本剤との併用により、エチニルエストラジオールのC _{max} は36%、AUCは61%増加し、ノルエチステロンのC _{max} は15%、AUCは53%増加した。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP2C19)を阻害する。 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
<u>リオシグアト</u>	<u>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。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤はリオシグアトの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。</u>	セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	セイヨウオトギリソウとの併用により、本剤のAUCは59%減少した。本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウは、本剤の代謝酵素(CYP3A4)を誘導する。
セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	セイヨウオトギリソウとの併用により、本剤のAUCは59%減少した。本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウは、本剤の代謝酵素(CYP3A4)を誘導する。			

☆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



Daiichi-Sankyo

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