

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 5 月

東和薬品株式会社

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/200mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、-----：削除、~~~~~：移動）

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、ブロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサパン、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、<u>エブレレノン</u>、<u>ボクロスボリン</u> [10.1 参照]			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、ブロナンセリン、スボレキサント、<u>リオシグアト</u>、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]																				
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>エブレレノン</u> (セララ) [2.1参照]</td><td>本剤との併用により、<u>エブ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。</u></td><td>本剤は<u>エブレレノンの代謝酵素(CYP3A4)</u>を阻害する。</td></tr><tr><td><u>ボクロスボリン</u> (ルピキネス) [2.1参照]</td><td>本剤との併用により、<u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u></td><td>本剤は<u>ボクロスボリンの代謝酵素(CYP3A4)</u>を阻害する。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>エブレレノン</u> (セララ) [2.1参照]	本剤との併用により、 <u>エブ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。</u>	本剤は <u>エブレレノンの代謝酵素(CYP3A4)</u> を阻害する。	<u>ボクロスボリン</u> (ルピキネス) [2.1参照]	本剤との併用により、 <u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	本剤は <u>ボクロスボリンの代謝酵素(CYP3A4)</u> を阻害する。	10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">(該当する記載なし)</td></tr><tr><td colspan="3">(該当する記載なし)</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)			(該当する記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
<u>エブレレノン</u> (セララ) [2.1参照]	本剤との併用により、 <u>エブ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。</u>	本剤は <u>エブレレノンの代謝酵素(CYP3A4)</u> を阻害する。																					
<u>ボクロスボリン</u> (ルピキネス) [2.1参照]	本剤との併用により、 <u>ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>	本剤は <u>ボクロスボリンの代謝酵素(CYP3A4)</u> を阻害する。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
(該当する記載なし)																							
(該当する記載なし)																							

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
(削除)			リオシグアト (アデムバス) [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。
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
リオシグアト	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。	本剤はリオシグアトの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。	(該当する記載なし)		

2. 改訂理由

(令和7年5月20日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

【ポリコナゾールとエプレレノン：併用禁忌】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、エプレレノンとポリコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報の評価が行われました。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

- 強いCYP3A4阻害剤であるケトコナゾールを併用した臨床薬物相互作用試験において、エプレレノンの曝露量 (AUC) が約5.4倍に増加したことを踏まえ、エプレレノンの承認時より、ケトコナゾールと同程度のCYP3A阻害作用を有する薬剤 (イトラコナゾール等) は併用禁忌とされていること。
- エプレレノンとポリコナゾールの臨床薬物相互作用試験結果はないものの、ポリコナゾールはCYP3Aを強く阻害することが知られており、これらの薬剤と併用した場合、エプレレノンの血中濃度が著しく上昇し、副作用の発現リスクが高まることが懸念されること。

【ポリコナゾールとリオシグアト：併用注意】

厚生労働省医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、*in vitro*試験、臨床試験結果、海外添付文書の記載状況などの調査及び専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、相互作用によるリオシグアトの曝露量増加に伴う低血圧等のリスク最小化策 (リオシグアトの開始用量・維持用量の減量、低血圧の症状及び徴候のモニタリング等) がなされることを前提に、リオシグアトとポリコナゾールの併用禁忌を解除することは可能と判断されました。

- リオシグアトからその主要代謝物M1への代謝には、主にCYP1A1が関与しており一部CYP3A4が関与している。*in vitro*試験から推定されるポリコナゾールの併用時のリオシグアトの曝露量増加の程度は、HIVプロテアーゼ阻害剤を併用した臨床試験において認められたリオシグアトの曝露量増加の程度と同程度であること。当該臨床試験結果を基にリオシグアトとHIVプロテアーゼ阻害剤の併用は併用禁忌から併用注意に変更されている。
- リオシグアトは低用量から開始して患者の状態に応じて用量調整する薬剤であることも考慮すると、開始用量・維持用量の減量、低血圧の症状及び徴候のモニタリング等のリスク最小化策を講じることにより、リオシグアトとポリコナゾールを併用したときの安全性の確保は可能であること。

- ・海外添付文書において、リオシグアトとポリコナゾールの併用は禁忌とされておらず、有害事象報告、公表文献等においても併用に関して臨床上の特段の懸念がある内容は確認されなかったこと。

(自主改訂) 【ポリコナゾールとボクロスポリン：併用禁忌】

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.336（2025年6月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 14987155278092

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

