

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 11 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「トーフ」 ポリコナゾール錠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、改訂内容にご留意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）

改 訂 後			改 訂 前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、プロナセンリン、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（ <u>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</u> ）、 <u>アナモレリン塩酸塩</u> （「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、プロナセンリン、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（用量漸増期）（「相互作用」の項参照）		
3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 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
ベネトクラクス（ <u>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</u> ） 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。	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。
<u>アナモレリン塩酸塩</u> <u>エドルミズ</u>	本剤との併用により、 <u>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。</u>	本剤はアナモレリンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。	（該当する記載なし）		

改 訂 後			改 訂 前		
2) 併用注意（併用に注意すること）			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
ベネトクラクス（ <u>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</u> ）	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。	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。
チロシンキナーゼ阻害剤 <u>ボスチニブ水和物</u> <u>ニロチニブ塩酸塩水和物</u> <u>イブルチニブ</u> <u>ラロトレクチニブ硫酸塩</u>	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。	(該当する記載なし)		
HIVプロテアーゼ阻害薬 <u>ホスアンプレナビル</u>	本剤との併用により、ホスアンプ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。 ホスアンプ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（ <u>インジナビルを除く</u> ） <u>サキナビルメシル酸塩</u> <u>アンブレナビル</u> <u>ネルフィナビルメシル酸塩</u>	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。
<u>トレチノイン</u>	本剤との併用により、 <u>トレチノインの血中濃度が増加するおそれがある。</u>	本剤はトレチノインの代謝酵素（CYP）を阻害する。	(該当する記載なし)		
免疫抑制剤 シクロスポリン タクロリムス水和物 <u>エベロリムス</u>	本剤との併用により、シクロスポリンのC _{max} は1.1倍に、AUCは1.7倍に増加した ²⁾ 。 本剤との併用により、タクロリムスのC _{max} 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 _{max} は1.1倍、AUCは1.7倍増加した ²⁾ 。 本剤との併用により、タクロリムスのC _{max} 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。
<u>ミダゾラム</u>	本剤との併用により、 <u>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_{max}は3.8倍に、AUCは10.3倍に増加した⁴⁾。</u>	本剤はミダゾラムの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。	<u>ミダゾラム</u> HMG-CoA還元酵素阻害薬	本剤との併用により、 <u>これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。</u>	<i>In vitro</i> 試験において、本剤は <u>これらの薬剤</u> 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、 <u>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。</u>	<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。			

改 訂 後	改 訂 前
【主要文献】 4) Saari, T. I. et al. : Clin Pharmacol Ther, 79(4), 362, 2006	【主要文献】 (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、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.304（2021年12月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

承認条件解除のお知らせ

このたび、ポリコナゾール錠 50mg/200mg「トーワ」につきまして、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課より、「承認条件」を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡がありました。

これに伴い、添付文書の「承認条件」の項を削除いたしますので、お知らせいたします。

改訂内容（_____：削除）

改訂後	改訂前
(削除)	【承認条件】 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

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

 0120-108-932