

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50mg「アメル」
ポリコナゾール錠 100mg「アメル」
ポリコナゾール錠 200mg「アメル」
VORICONAZOLE

2022年11月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ポリコナゾール錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2022年2月改訂)
<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、プロナンセリン、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)－現行のとおり－</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>

改 訂 後			現行添付文書（2022年2月改訂）		
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
— 現行のとおり —			— 略 —		
リトナビル （ノービア） リトナビル含有製剤 （カレトラ、 パキロビツドパック）	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。	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。
— 現行のとおり —			— 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（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。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。	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。	これらの薬剤のCYP3A4阻害作用により本剤の代謝が阻害される。
— 現行のとおり —			— 略 —		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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
— 現行のとおり —			— 略 —		
チロシンキナーゼ阻害剤 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。	チロシンキナーゼ阻害剤 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。
— 現行のとおり —			— 略 —		

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後	現行添付文書（2022年2月改訂）
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～3)－現行のとおり－</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)－現行のとおり－</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 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>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「【禁忌】」、「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

相手薬剤との整合性を図るために、リトナビル含有製剤（パキロビッドパック）を追記しました。

「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

相手薬剤との整合性を図るために、チロシンキナーゼ阻害剤（ロルラチニブ）を追記しました。

「3. 相互作用(1)併用禁忌」、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：

「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備しました。

以上

これらの情報は、2022年12月に発行予定のDSU No.313に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189