

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

No. 22-8

深在性真菌症治療剤

## ポリコナゾール錠50mg「タカタ」 ポリコナゾール錠200mg「タカタ」

日本薬局方 ポリコナゾール錠

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 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後(波線は改訂箇所)	改訂前
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></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、イブプラジン塩酸塩、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(「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>2. 3. 省略</p>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></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、イブプラジン塩酸塩、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(「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>2. 3. 省略</p>

## 【使用上の注意】

## 【使用上の注意】

## 3. 相互作用

## 3. 相互作用

## (1) 併用禁忌(併用しないこと)

## (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
省略		
リトナビル ノービア リトナビル含有 製剤 カレトラ、 パキロビッド バック	省略	省略
省略		
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。	省略
省略		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
リトナビル ノービア リトナビル含有 製剤 カレトラ	省略	省略
省略		
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。	省略
省略		

## (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
省略		
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、 ロルラチニブ	省略	省略
省略		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
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	省略	省略
省略		

## 4. 副作用

## 4. 副作用

## (1) 重大な副作用(頻度不明)

## (1) 重大な副作用(頻度不明)

1)~3)省略

1)~3)省略

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。

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。

5)~15)省略

5)~15)省略

## 2. 改訂理由

### 自主改訂

#### ●【禁忌】の項「リトナビル」を「リトナビル含有製剤」へ変更

#### 「3. 相互作用(1) 併用禁忌」の項へ「パキロビッドパック」を追記

リトナビル含有製剤であるパキロビッドパックの記載との整合性をとるため、「併用禁忌」の項へ当該薬剤を追記しました。

それに伴い「禁忌」の項における「リトナビル」を「リトナビル含有製剤」へ変更いたしました。

#### ●「3. 相互作用(2) 併用注意」の項へ「ロルラチニブ」を追記

相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、「併用注意」の項へ上記薬剤を記載いたしました。

#### ●「3. 相互作用(1) 併用禁忌」及び「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載整備

「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載整備いたしました。

---

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 313に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ポリコナゾール錠「タカタ」



(01)14987120617017