

「禁忌」及び「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^{注)}

日本薬局方 ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50mg 「武田テバ」

ポリコナゾール錠 200mg 「武田テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<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<u>含有製剤</u>、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)省略（変更なし）</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)省略</p>

改訂後	改訂前																																																												
<p>3. 相互作用 省略（変更なし） (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>リトナビル (ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ、パキ ロビッドパック)</td> <td>リトナビルとの併用により、本剤のCmaxは66%、AUCは82%減少した。</td> <td>リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP2C9）を誘導する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>ピモジド (オーラップ) キノジン硫酸塩水和物 (硫酸キノジン)</td> <td>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。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			リトナビル (ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ、パキ ロビッドパック)	リトナビルとの併用により、本剤のCmax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。	省略（変更なし）			ピモジド (オーラップ) キノジン硫酸塩水和物 (硫酸キノジン)	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。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。	省略（変更なし）			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			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。	省略（変更なし）			<p>3. 相互作用 省略 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リトナビル (ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ)</td> <td>リトナビルとの併用により、本剤のCmaxは66%、AUCは82%減少した。</td> <td>リトナビルは、本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP2C9）を誘導する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ピモジド (オーラップ) キノジン硫酸塩水和物 (硫酸キノジン)</td> <td>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。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	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)	リトナビルとの併用により、本剤のCmax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。	省略			ピモジド (オーラップ) キノジン硫酸塩水和物 (硫酸キノジン)	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。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。	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。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
省略（変更なし）																																																													
リトナビル (ノービア) リトナビル含有製剤 (カレトラ、パキ ロビッドパック)	リトナビルとの併用により、本剤のCmax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。																																																											
省略（変更なし）																																																													
ピモジド (オーラップ) キノジン硫酸塩水和物 (硫酸キノジン)	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。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。																																																											
省略（変更なし）																																																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
省略（変更なし）																																																													
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。																																																											
省略（変更なし）																																																													
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)	リトナビルとの併用により、本剤のCmax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。																																																											
省略																																																													
ピモジド (オーラップ) キノジン硫酸塩水和物 (硫酸キノジン)	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。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。																																																											
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。																																																											
省略																																																													
<p>4. 副作用 省略（変更なし） (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～3)省略（変更なし） 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。 5)～15)省略（変更なし）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1)重大な副作用（頻度不明） 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(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</p>																																																												

<改訂理由>

・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」の項の「リトナビル」を「リトナビル含有製剤」に変更し、「併用禁忌」の項に「パキロビッドパック」を追記しました。また、「併用注意」の項に「ロルラチニブ」を追記しました。

なお、『心室頻拍 (torsades de pointes)』の表記について、単数形の「torsade」が正しいとされ、重篤副作用疾患別対応マニュアル「心室頻拍」(令和3年4月改訂)や2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン(日本循環器学会/日本不整脈心電図学会合同ガイドライン)等のガイドラインにおいても単数形が使用されていることから、「torsades」を「torsade」に記載整備しました。

<参考情報>

パキロビッドパックとの併用につきましては、一般社団法人 日本医療薬学会より『パキロビッド (ニルマトレルビル/リトナビル) の薬物相互作用マネジメントの手引き (第1.1版)』が公表されております (<https://www.jsphcs.jp/news/2022/0228-1.html>)。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ポリコナゾール錠「武田テバ」



(01)14987123417256

今回の【使用上の注意】の<改訂内容>につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.313」(2022年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)