

「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<sup>注)</sup>

日本薬局方 ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50mg・200mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

深在性真菌症治療剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50mg・200mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 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、「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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用			3. 相互作用		
10.2 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（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）	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（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）	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。
<u>バレメトスタット</u>	<u>本剤との併用により、バレメトスタットの血中濃度が増加するおそれがある。</u> <u>バレメトスタット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。</u>	<u>本剤はバレメトスタットの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</u>	←追記		
省略（変更なし）			省略		

※上記新旧対照表はポリコナゾール錠 50mg・200mg 「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

### <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、「併用注意」の項に「バレメトスタット」（販売名：エザルミア）を追記しました。なお、強いCYP3A4阻害剤である本剤とバレメトスタットを併用する場合には、バレメトスタットの血中濃度が上昇するおそれがあるため、バレメトスタットの添付文書（用法及び用量に関連する注意等）をご確認のうえご使用ください。

### <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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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「日医工」



(01)14987376040102

#### ポリコナゾール錠「NIG」



(01)14987123875810

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.319」（2023年8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医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載致します。

ポリコナゾール 23-018A