

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. 24-7

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「タカタ」

ポリコナゾール錠200mg「タカタ」

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）

2024年6月

製造販売元 **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（波線は改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 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、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサパン、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、<u>セラシドン、イサブコナゾニウム、<u>フィネレノン</u></u> [10.1 参照]</p> <p>2.2 ～ 2.3 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 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、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イバブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサパン、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、<u>セラシドン、イサブコナゾニウム</u> [10.1 参照]</p> <p>2.2 ～ 2.3 省略</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 10.1 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
省略	省略	省略	省略	省略	省略
イサブコナゾニウム （クレセンバ） [2.1 参照]	省略	省略	イサブコナゾニウム （クレセンバ） [2.1 参照]	省略	省略
フィネレノン （ケレンディア） [2.1 参照]	本剤との併用により、フィネレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はフィネレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。			

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年6月11日付）による改訂

●「2. 禁忌 2.1」、「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項に「フィネレノン」を追加

ポリコナゾールによるCYP3Aの強い阻害によりフィネレノンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が懸念されることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断された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発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 327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[®]」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

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813