

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 6 月

東和薬品株式会社

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/200mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、ルラシドン、 イサブコナゾニウム、 <u>フィネレノン</u> [10.1 参照]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、ルラシドン、 イサブコナゾニウム [10.1 参照]		
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
<u>フィネレノン</u> (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。	(該当する記載なし)		

2. 改訂理由

(令和6年6月11日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

フィネレノンは、承認審査の過程において、強いCYP3A4阻害剤との併用は禁忌とすることが妥当と判断されています。また、ボリコナゾールはCYP3Aを強く阻害することが知られています。フィネレノンの市販後にフィネレノンとボリコナゾールの薬物相互作用試験成績など追加のデータはないものの、ボ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の医薬品安全対策情報（DSU）No.327（2024年7月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 14987155278092

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

