

2025 年 5-6 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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 「NIG」

ポリコナゾール錠 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ますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（ ：通知改訂、 ：自主改訂、 ：削除箇所）

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、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、フィネレノン、<u>エブレレノン</u>、<u>ボクロスポリン</u> [10.1 参照] 2.2～2.3 省略（変更なし）	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、<u>リオシグアト</u>、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、フィネレノン [10.1 参照] 2.2～2.3 省略

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後		
10. 相互作用		
省略（変更なし）		
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
省略（変更なし）		
削除→		
省略（変更なし）		
フィネレノン （ケレンディア） [2.1 参照]	省略（変更なし）	
エプレレノン （セララ） [2.1 参照]	本剤との併用により、エプレ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。	本剤はエプレレノンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。
ボクロスポリン （ルプキネス） [2.1 参照]	本剤との併用により、ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はボクロスポリンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。
10.2 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（変更なし）		
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	省略（変更なし）	
リオシグアト	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	本剤はリオシグアトの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	省略（変更なし）	

改訂前		
10. 相互作用		
省略		
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
省略		
リオシグアト （アデムバス） [2.1 参照]	本剤との併用により、リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤はリオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A 等)を阻害する。
省略		
フィネレノン （ケレンディア） [2.1 参照]	省略	
←追記		
10.2 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		
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	省略	
←追記		
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	省略	

<改訂理由>

・エプレレノンとポリコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報が規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、「使用上の注意」を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断されたことを受け、本剤の「使用上の注意」を改訂しました。

- ①強い CYP3A4 阻害剤であるケトコナゾールを併用した臨床薬物相互作用試験において、エプレレノンの曝露量 (AUC) が約 5.4 倍に増加したことを踏まえ、エプレレノンの承認時より、ケトコナゾールと同程度の CYP3A 阻害作用を有する薬剤 (イトラコナゾール等) は併用禁忌とされていること。
- ②エプレレノンとポリコナゾールの臨床薬物相互作用試験結果はないものの、ポリコナゾールは CYP3A を強く阻害することが知られており、これらの薬剤と併用した場合、エプレレノンの血漿中濃度が著しく上昇し、副作用の発現リスクが高まることが懸念されること。

・リオシグアトは主に CYP1A1 で代謝されることが判明したことから、他の強い CYP3A 阻害薬を参考に設定したポリコナゾールについても併用禁忌の見直しの必要性に係る調査が実施されました。

リオシグアトとポリコナゾールの併用時における薬物相互作用に関する *in vitro* 試験の結果及び市販後安全性情報が規制当局により評価され専門委員の意見も聴取した結果、リオシグアトをポリコナゾールの **2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌** から、**10.2 併用注意** への記載に改め注意喚起を行うことが適切と判断されたことを受け、本剤の「使用上の注意」を改訂しました。

・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、**2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌** に「ボクロスボリン」を追記しました。

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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「NIG」



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「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.336」(2025 年 6 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/>)に掲載されます。