

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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「アメル」
ポリコナゾール錠100mg「アメル」
ポリコナゾール錠200mg「アメル」

製薬
処方箋医薬品
注意—医師等の処方箋により使用すること

Voriconazole Tablets [AMEL]

2025年5-6月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ポリコナゾール錠50mg/100mg/200mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

（下線~~~~部 削除箇所）

改訂後	現行電子添文（2024年11月改訂）																											
<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、イバプラジン、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）、トリアズラム、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>エプレレノン</u>、<u>ボクロスポリン</u>[10.1参照]</p> <p>—現行のとおり—</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、イバプラジン、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）、トリアズラム、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]</p> <p>—略—</p>																											
<p>10. 相互作用</p> <p>—現行のとおり—</p> <p>10.1 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">—現行のとおり— (削除)</td></tr><tr><td colspan="3">—現行のとおり—</td></tr><tr><td>フィネレノン (ケレンディア) [2.1参照]</td><td>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。</td><td>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—現行のとおり— (削除)			—現行のとおり—			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。	<p>10. 相互作用</p> <p>—略—</p> <p>10.1 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">—略—</td></tr><tr><td><u>リオシグアト</u> (<u>アデムバス</u>) [2.1参照]</td><td>本剤との併用により、<u>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td><td>本剤は<u>リオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)</u>を阻害する。</td></tr><tr><td colspan="3">—略—</td></tr><tr><td>フィネレノン (ケレンディア) [2.1参照]</td><td>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。</td><td>本剤はフィネレノンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—略—			<u>リオシグアト</u> (<u>アデムバス</u>) [2.1参照]	本剤との併用により、 <u>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	本剤は <u>リオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)</u> を阻害する。	—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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
—現行のとおり— (削除)																												
—現行のとおり—																												
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。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
—略—																												
<u>リオシグアト</u> (<u>アデムバス</u>) [2.1参照]	本剤との併用により、 <u>リオシグアトの血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	本剤は <u>リオシグアトの代謝酵素である複数のCYP分子種(CYP1A1、CYP3A等)</u> を阻害する。																										
—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。																										

(裏面に続く)

改 訂 後			現行電子添文（2024年11月改訂）		
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
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。	(新設)		
ボク로스ボリン (ルブキネス) [2.1 参照]	本剤との併用により、ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はボクロスボリンの代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	(新設)		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
－現行のとおり－			－略－		
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストロジオール	ノルエチステロン・エチニルエストロジオールとの併用により、本剤の Cmax は14%、AUCは46%増加した。 本剤との併用により、エチニルエストロジオールの Cmax は36%、AUCは61%増加し、ノルエチステロンの Cmax は15%、AUCは53%増加した。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP2C19)を阻害する。 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。	経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストロジオール	ノルエチステロン・エチニルエストロジオールとの併用により、本剤の Cmax は14%、AUCは46%増加した。 本剤との併用により、エチニルエストロジオールの Cmax は36%、AUCは61%増加し、ノルエチステロンの Cmax は15%、AUCは53%増加した。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素(CYP2C19)を阻害する。 本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害する。
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。	(新設)		
－現行のとおり－			－略－		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

○令和7年5月20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

「2. 禁忌/2.1」、「10. 相互作用/10.1 併用禁忌/10.2 併用注意」の項：

PMDA 及び厚生労働省におけるリスク評価に基づき、「2. 禁忌/2.1」及び「10. 相互作用/10.1 併用禁忌」に「エプレレノン」に関し追記しました。また、現行「2. 禁忌/2.1」及び「10. 相互作用/10.1 併用禁忌」に記載の「リオシグアト」に関し、「10. 相互作用/10.2 併用注意」に移動して記載しました。

○自主改訂

「2. 禁忌/2.1」、「10. 相互作用/10.1 併用禁忌」の項：

相互作用相手薬記載との整合性を図るため、「2. 禁忌/2.1」及び「10. 相互作用/10.1 併用禁忌」に「ボク로스ボリン」に関して追記しました。

以上

(次頁につづく)

これらの情報は、2025年6月に発行予定のDSU No.336に掲載致します。


なお、改訂情報は共和薬品工業株式会社医療関係者サイト(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>)及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載致します。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記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。

ポリコナゾール錠 50mg/100mg/200mg 「アメル」



(01)14987058519148

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189