

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. 25-4

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 ポリコナゾール錠

ポリコナゾール顆粒

ポリコナゾール錠50mg「タカタ」 **ポリコナゾール顆粒20%「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）

2025年5・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、~~破線は削除箇所~~）

〈錠・顆粒共通〉

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、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>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、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>2.2～2.3 省略</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			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
リバーロキサバン (イグザレルト) [2.1 参照]	省略	省略	リバーロキサバン (イグザレルト) [2.1 参照]	省略	省略
アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン メドキシミル・アゼ ルニジピン (レザルタス) [2.1 参照]	省略	省略	リオシグアト (アデムパス) [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	省略	省略	アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタン メドキシミル・アゼ ルニジピン (レザルタス) [2.1 参照]	省略	省略
フィネレノン (ケレンディア) [2.1 参照]	省略	省略	省略	省略	省略
エブレノン (セラ ラ) [2.1 参照]	本剤との併用によ り、エブレノンの 血中濃度が上昇し、 作用が増強するお それがある。	本剤はエブレノ ンの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害 する。	省略	省略	省略
ボクロスボリン (ルプキネス) [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。	フィネレノン (ケレンディア) [2.1 参照]	省略	省略
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
省略	省略	省略	省略	省略	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	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	省略
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	省略
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	省略			

〈錠のみ〉

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1 注射剤からポリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤、顆粒又はドライシロップに切り替えることができる。</p> <p>7.2 小児においては、注射剤からポリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤、顆粒又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。なお、ポリコナゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため、小児の食道カンジダ症に対する本剤の使用は推奨されない。[16.1.2 参照]</p> <p>7.3 腎機能障害のある患者で注射剤の投与ができない成人患者に対しては、錠剤、顆粒又はドライシロップを使用すること。</p> <p>7.4～7.5 省略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1 注射剤からポリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤又はドライシロップに切り替えることができる。</p> <p>7.2 小児においては、注射剤からポリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。なお、ポリコナゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため、小児の食道カンジダ症に対する本剤の使用は推奨されない。[16.1.2 参照]</p> <p>7.3 腎機能障害のある患者で注射剤の投与ができない成人患者に対しては、錠剤又はドライシロップを使用すること。</p> <p>7.4～7.5 省略</p>

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7年5月20日付）による改訂

〈錠・顆粒共通〉

●「2.禁忌 2.1」「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項に「エプレレノン」を追記

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）により、エプレレノンとポリコナゾール又はポサ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評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、PMDAは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いたしました。

- ・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。
- ・エプレレノンとポリコナゾール又はポサコナゾールの臨床薬物相互作用試験結果はないものの、ポリコナゾール又はポサコナゾールは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。

※：ポリコナゾール又はポサコナゾールの電子添文

●「2.禁忌 2.1」「10. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項から「リオシグアト」を削除

●「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項に「リオシグアト」を追記

PMDAにより、CYP3Aを含むCYP分子種の阻害作用を考慮してリオシグアトとの併用が禁忌に設定されている薬剤について、当該併用禁忌の見直しの必要性に係る調査が行われました。PMDAの調査結果と専門委員の意見も聴取した結果、PMDAは相互作用によるリオシグアトの曝露量増加に伴う低血圧等のリスク最小化策（リオシグアトの開始用量・維持用量の減量、低血圧の症状及び徴候のモニタリング等）がなされることを前提に、リオシグアトと本薬の併用を可能と判断し、使用上の注意を改訂して差し支えないと判断いたしました。

自主改訂

〈錠・顆粒共通〉

- 「2.禁忌 2.1」「10.相互作用 10.1 併用禁忌」の項に「ボクロスポリン」を追記
相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、上記薬剤を記載いたしました。

〈錠のみ〉

- 「7.用法及び用量に関連する注意 7.1、7.2、7.3」の項に「、顆粒」を追記
ポリコナゾール顆粒「タカタ」の電子添文の記載に基づき、注射剤からの切り替えについて「、顆粒」を記載いたしました。

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. 336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

ポリコナゾール顆粒「タカタ」



(01)14987120122900

〈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