

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年11月-12月

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「JG」**  
**ポリコナゾール錠100mg「JG」**  
**ポリコナゾール錠200mg「JG」**

製造販売元  
 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂理由

○相互作用相手薬記載との整合のため、以下のとおり自主改訂いたしました。

- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項  
「ベネトクラクス」の対象について記載を整備いたしました。  
「アナモレリン塩酸塩」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項  
「ベネトクラクス」の対象を記載整備いたしました。  
「チロシンキナーゼ阻害剤」及び「トレチノイン」を追記いたしました。  
「HIV プロテアーゼ阻害薬」の対象薬剤を変更いたしました。  
「免疫抑制剤」に「エベロリムス」を追記いたしました。  
「ミダゾラム」の「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」を改訂いたしました。

### 2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.304」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部、削除箇所： \_\_\_\_\_)

改 訂 後	改 訂 前																								
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (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、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イブプラジン塩酸塩、麦角アルカロイド（エルゴタミン酒石酸塩・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メシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、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）、アナモレリン塩酸塩（「3.相互作用」の項参照）                      (2)～(3) 〈変更なし〉</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (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、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、イブプラジン塩酸塩、麦角アルカロイド（エルゴタミン酒石酸塩・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メシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、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（用量漸増期）（「3.相互作用」の項参照）                      (2)～(3) 〈省略〉</p>																								
<p><b>【使用上の注意】</b>                      3. 相互作用                      本剤は、肝代謝酵素CYP2C19、2C9及び3A4で代謝され、CYP2C19、2C9及び3A4の阻害作用を有する（<i>in vitro</i>）。CYP3Aに対する阻害作用は強い。                      (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" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>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)(ベネクレクタ)</td> <td>本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤はベネトクラクスの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)</td> <td>本剤との併用により、アナモレリンの血中濃度が増加し、副作用の発現が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤はアナモレリンの代謝酵素（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	〈変更なし〉			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)(ベネクレクタ)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。	アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)	本剤との併用により、アナモレリンの血中濃度が増加し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	本剤はアナモレリンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。	<p><b>【使用上の注意】</b>                      3. 相互作用                      本剤は、肝代謝酵素CYP2C19、2C9及び3A4で代謝され、CYP2C19、2C9及び3A4の阻害作用を有する（<i>in vitro</i>）。CYP3Aに対する阻害作用は強い。                      (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" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス(用量漸増期)(ベネクレクタ)</td> <td>本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。</td> <td>本剤はベネトクラクスの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←新規追加</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈省略〉			ベネトクラクス(用量漸増期)(ベネクレクタ)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。	←新規追加		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
〈変更なし〉																									
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)(ベネクレクタ)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。																							
アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)	本剤との併用により、アナモレリンの血中濃度が増加し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	本剤はアナモレリンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
〈省略〉																									
ベネトクラクス(用量漸増期)(ベネクレクタ)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強されるおそれがある。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素（CYP3A）を阻害する。																							
←新規追加																									

改訂後			改訂前		
<b>(2)併用注意 (併用に注意すること)</b>			<b>(2)併用注意 (併用に注意すること)</b>		
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
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)の維持投与期、急性骨髄性白血病)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加するおそれがある。 ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。	ベネトクラクス(維持投与期)	本剤との併用により、ベネトクラクスの血中濃度が増加するおそれがある。 ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤はベネトクラクスの代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。
〈変更なし〉			〈省略〉		
チロシンキナーゼ阻害剤 ボスチニブ水和物、ニロチニブ塩酸塩水和物、イブルチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがあるため、代替薬への変更を考慮すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素 (CYP3A) を阻害する。	←新規追加		
HIVプロテアーゼ阻害薬 ホスアンブレナビル	本剤との併用により、ホスアンブレナビルの活性代謝物であるアンブレナビルの血中濃度が増加するおそれがある。 ホスアンブレナビルとの併用により、本剤の血中濃度が増加するおそれがある。	<i>In vitro</i> 試験結果において、本剤はアンブレナビルの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害した。 <i>In vitro</i> 試験において、アンブレナビルは本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害した。	HIVプロテアーゼ阻害薬(インジナビルを除く) サキナビルメシル酸塩、アンブレナビル、ネルフィナビルメシル酸塩	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。 これらの薬剤との併用により、本剤の血中濃度が増加するおそれがある。	<i>In vitro</i> 試験結果において、本剤はこれらの薬剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害した。 <i>In vitro</i> 試験において、これらの薬剤は本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害した。
〈変更なし〉			〈省略〉		
トレチノイン	本剤との併用により、トレチノインの血中濃度が増加するおそれがある。	本剤はトレチノインの代謝酵素 (CYP) を阻害する。	←新規追加		
免疫抑制剤 シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス	本剤との併用により、シクロスポリンのC <sub>max</sub> は1.1倍に、AUCは1.7倍に増加した。 <sup>2)</sup>  本剤との併用により、タクロリムスのC <sub>max</sub> は2.2倍に、AUCは3.2倍に増加した。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。	免疫抑制剤 シクロスポリン、タクロリムス水和物	本剤との併用により、シクロスポリンのC <sub>max</sub> は1.1倍、AUCは1.7倍増加した。 <sup>2)</sup>  本剤との併用により、タクロリムスのC <sub>max</sub> は2.2倍、AUCは3.2倍増加した。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。
〈変更なし〉			〈省略〉		
ミダゾラム	本剤との併用により、ミダゾラム0.05mg/kg単回静脈内投与時のミダゾラムのAUCは3.7倍に増加し、ミダゾラム7.5mg単回経口投与時(本邦未承認)のミダゾラムのC <sub>max</sub> は3.8倍に、AUCは10.3倍に増加した。 <sup>4)</sup>	本剤はミダゾラムの代謝酵素 (CYP3A4) を阻害する。	ミダゾラム HMG-CoA還元酵素阻害薬	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。	<i>In vitro</i> 試験において、本剤はこれらの薬剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害した。
HMG-CoA還元酵素阻害薬	本剤との併用により、HMG-CoA還元酵素阻害薬の血中濃度が増加するおそれがある。	<i>In vitro</i> 試験において、本剤はHMG-CoA還元酵素阻害薬の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害した。	〈省略〉		
〈変更なし〉			〈省略〉		
<b>【主要文献及び文献請求先】</b> 〈主要文献〉 1)~3) 〈変更なし〉 4) Saari, T. I, et al.: Clin Pharmacol Ther 79:362, 2006 5)~22) 〈変更なし:変更前の4)~21)〉			<b>【主要文献及び文献請求先】</b> 〈主要文献〉 1)~3) 〈省略〉 ←新規追加 4)~21) 〈省略〉		

(2021年11月改訂)



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号