

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

深在性真菌症治療剤

2023年7月

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
JG 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. 改訂箇所（抜粋）

（改訂箇所：_____部）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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） 〈変更なし〉 (2)併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 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） 〈省略〉 (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
ベネトクラクス 〈以下、変更なし〉	〈変更なし〉	〈変更なし〉	ベネトクラクス 〈以下、省略〉	〈省略〉	〈省略〉
バレメトスタット トシル酸塩	本剤との併用により、 バレメトスタットの 血中濃度が増加する おそれがある。 バレメトスタットを 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。	本剤はバレメトス タットの代謝酵素 (CYP3A)を阻害 する。	〈省略〉		
〈変更なし〉					

(2023年7月改訂)

2. 改訂内容

相互作用相手薬記載との整合のため「併用注意」の項へ「バレメトスタット」を追記いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年8月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.319」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[®]」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。

「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

ポリコナゾール錠 50mg/100mg/200mg 「JG」



(01)14987792611344

J-JG094-008