

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年6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
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、「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. 改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年6月11日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- 「禁忌」及び「併用禁忌」の項へ「フィネレノン（ケレンディア）」を追記いたしました。

<改訂理由>

関連学会に意見を聴取し、フィネレノンとポリコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響については、特段の問題はないことを確認したうえで、以下の理由から使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

- フィネレノンは、承認審査の過程において、強いCYP3A4阻害剤との併用は禁忌とすることが妥当と判断されている。
- ポリコナゾールはCYP3Aを強く阻害することが知られている。
- フィネレノンの市販後に、フィネレノンとポリコナゾールの薬物相互作用試験成績など追加のデータはないものの、ポリコナゾールによるCYP3Aの強い阻害によりフィネレノンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が懸念される。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年7月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.327」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-JG094-010

3. 改訂箇所 (抜粋)

改訂箇所： _____ 部)

改訂後			改訂前																							
<p>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、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、<u>フィネレノン</u> [10.1 参照] 2.2、2.3 <変更なし></p>			<p>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、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 [10.1 参照] 2.2、2.3 <省略></p>																							
<p>10. 相互作用 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" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.1 参照]</td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> <td style="text-align: center;"><変更なし></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	<変更なし>			イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.1 参照]	<変更なし>	<変更なし>	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 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" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td>イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.1 参照]</td> <td style="text-align: center;"><省略></td> <td style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.1 参照]	<省略>	<省略>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
<変更なし>																										
イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.1 参照]	<変更なし>	<変更なし>																								
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																								
<省略>																										
イサブコナゾニウム (クレセンバ) [2.1 参照]	<省略>	<省略>																								

(2024年6月改訂)