

## 使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」**

**ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」**

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

2016年10月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに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. 改訂の概要

- (1) 「慎重投与」の項に「ワルファリンを投与中の患者」を追記しました《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（以下、薬生安通知）》。
- (2) 「重要な基本的注意」の項に「ワルファリンと併用」する場合の注意を記載しました《薬生安通知》。
- (3) 「相互作用（併用注意）」の項のクマリン系抗凝血薬（ワルファリンカリウム）に「著しいINR上昇を来した症例が報告されている」を追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔（      ）薬生安通知、（      ）自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（3） 現行通り <u>（4）ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（3） 略</p>
<p>2. 重要な基本的注意 （1）～（5） 現行通り <u>（6）本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）</u> （7） 現行の（6）</p>	<p>2. 重要な基本的注意 （1）～（5） 略  （6） 略</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 現行通り			(1) 略		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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
現行通り			略		
クマリン系抗凝薬 ワルファリン カリウム	本剤との併用により、プロトンポンプ時間が1.9倍延長した。また、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。〔重要な基本的注意〕の項参照	本剤はワルファリンの代謝酵素(CYP2C9)を阻害する。	クマリン系抗凝薬 ワルファリン カリウム	本剤との併用により、プロトンポンプ時間が1.9倍延長した。	本剤はワルファリンの代謝酵素(CYP2C9)を阻害する。
現行通り			略		

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
Tel: 0120-100-601

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1