

## 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

2018年1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) 「重要な基本的注意」の項の(5) 光線過敏性反応があらわれた場合の注意の「前癌病変」に「日光角化症などの」を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました《自主改訂》。
- (3) 「その他の注意」の項に肺移植等の患者における皮膚扁平上皮癌の発生リスクについて追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 現行通り</p> <p>(5) 光線過敏性反応があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に光線過敏性反応があらわれた場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、<u>日光角化症などの前癌病変の早期発見に留意すること。</u>（「その他の注意」の項参照）</p> <p>(6)～(7) 現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 略</p> <p>(5) 光線過敏性反応があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に光線過敏性反応が発現した場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、前癌病変の早期発見に留意すること。（「その他の注意」の項参照）</p> <p>(6)～(7) 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
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～5) 現行通り</p> <p>6) 腎障害：重篤な腎障害 (急性腎障害、腎炎、腎尿細管壊死等) があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～15) 現行通り</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～5) 略</p> <p>6) 腎障害：重篤な腎障害 (急性腎不全、腎炎、腎尿細管壊死等) があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～15) 略</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(1) 現行通り</p> <p>(2) 肺移植あるいは心肺移植患者を対象とした海外の観察研究において、本剤曝露患者では皮膚扁平上皮癌の発生リスクがアゾール系抗真菌薬非曝露患者と比較して有意に高く (ハザード比：2.39、95%信頼区間 1.31-4.37)、この発生リスクは180日を超える長期曝露の患者で高い (ハザード比：3.52、95%信頼区間 1.59-7.79) との報告がある<sup>11)</sup>。</p> <p>(3) 本剤投与後に、皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。また、本剤長期投与中に、光線過敏性反応を発現している患者で皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 本剤投与後に、皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。また、本剤長期投与中に、光線過敏性反応を発現している患者で皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。</p>
<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>11) Hamandi B, et al. : Am J Transplant. Voriconazole and squamous cell carcinoma after lung transplantation : A multicenter study</p>	<p style="text-align: center;">【主要文献】</p>

☆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