



用法・用量 / 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

2019年3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「用法・用量」、「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) 【用法・用量】

新たな用法・用量として「小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)」及び「小児(12歳以上で体重50kg以上)」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

(2) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、「小児においては注射剤から投与を開始し、1週間未満で経口剤に切り替える場合は慎重に判断すること」、「小児の食道カンジダ症に対する使用は推奨されないこと」、「小児で用量を増減する時には、必要最小限にとどめること」及び「投与開始後及び増量後、少なくとも3日間は増量しないこと」を追記しました《自主改訂》。

(3) 「小児等への投与」の項に「小児で光線過敏性反応及び皮膚扁平上皮癌が発現した報告があるので、日光の照射を避けること」及び「肝酵素上昇について観察を十分に行うこと」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後		改訂前	
【用法・用量】		【用法・用量】	
成人(体重40kg以上)	現行通り	成人(体重40kg以上)	略
成人(体重40kg未満)	現行通り	成人(体重40kg未満)	略
小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)	<p>ポリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する(最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する)。ただし、1回350mg1日2回を上限とする。</p>		
小児(12歳以上で体重50kg以上)	<p>ポリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。</p>		
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 現行通り</p> <p>2. 小児においては、注射剤からポリコナゾールの投与を開始すること。患者の状態に応じて、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から1週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。なお、ポリコナゾール注射剤では食道カンジダ症の適応はないため、小児の食道カンジダ症に対する本剤の使用は推奨されない。</p> <p>3. ～5. 現行の2.～4.</p> <p>6. 小児で用量を増減する時には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮して、必要最小限の増量又は減量にとどめること。ただし、原則として、投与開始後及び増量後、少なくとも3日間は増量しないこと。</p>		<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 略</p> <p>2. ～4. 略</p>	

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(本剤の使用経験はない)。</p> <p>(2) 小児で光線過敏性反応及び皮膚扁平上皮癌が発現した報告もあるので、日光の照射を避けること。小児で皮膚弾力性の低下、色素の沈着や脱失等の光老化が認められた場合は、日光の照射を避け、投与中止後も観察を行うことが望ましい。</p> <p>(3) 小児を対象とした海外臨床試験では、成人と比べ肝酵素上昇の発現頻度が高いことが報告されているので、投与に際しては観察を十分に行うこと。</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(本剤の使用経験はない)。</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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

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



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1