

効能・効果/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12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「効能・効果」の追加及び「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) 【効能・効果】

新たな効能・効果として「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」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) 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項に、「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防における本剤の使用については、真菌感染に高リスクの患者（好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満に減少することが予測される患者など）を対象に行うこと。」を追記しました《自主改訂》。

(3) 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項に、「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防については、好中球数が $500/\text{mm}^3$ 以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。[臨床試験において、180日を超えた投与の有効性及び安全性は検討されていない。]」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〕

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>下記の重症又は難治性真菌感染症 ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症 <u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</u></p> <p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) <u>カンジダ感染の治療については、他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤の使用を考慮すること。</u> (2) <u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防における本剤の使用については、真菌感染に高リスクの患者(好中球数が500/mm³未満に減少することが予測される患者など)を対象に行うこと。</u></p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>下記の重症又は難治性真菌感染症 ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症</p> <p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>カンジダ感染の治療については、他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤の使用を考慮すること。</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>現行通り</p> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～6. 現行通り 7. <u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防については、好中球数が500/mm³以上に回復する、又は免疫抑制剤の投与終了など、適切な時期に投与を終了すること。[臨床試験において、180日を超えた投与の有効性及び安全性は検討されていない。]</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>略</p> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～6. 略</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