

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

2024年11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。

1. 改訂の概要

- 「重要な基本的注意」の項に「高カリウム血症」及び「定期的に血中電解質検査を行うなど観察を十分に行う」旨を追記しました<<厚生労働省医薬局 医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂>>。
- 「副作用」の「重大な副作用」の項に「高カリウム血症」を追記しました<<医薬安通知による改訂>>。
また、「その他の副作用」の項の「高カリウム血症」を削除しました<<自主改訂>>。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂、（ ） 自主改訂、（ ） 削除〕

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 重篤な血液障害、重篤な腎障害、高カリウム血症があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、血中電解質検査を行うなど観察を十分に行うこと。 [11.1.6、11.1.9、11.1.16 参照]</p> <p>8.2～8.9 現行通り</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 重篤な血液障害、重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.6、11.1.9 参照]</p> <p>8.2～8.9 略</p>

改訂後					改訂前				
11. 副作用 現行通り					11. 副作用 略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1～11.1.15 現行通り					11.1.1～11.1.15 略				
11.1.16 高カリウム血症 (1.0%) [8.1 参照]									
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満 ^{a)}	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満 ^{a)}	頻度不明
現行通り					略				
代謝及び 栄養障害	食欲不振	高血糖、低カリウム血症	低ナトリウム血症	高コレステロール血症	代謝及び 栄養障害	食欲不振	高血糖、高カリウム血症、低カリウム血症	低ナトリウム血症	高コレステロール血症
現行通り					略				
現行通り					略				

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・ 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>

- ・ 弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ポリコナゾール錠「DSEP」  (01)14987081185709

[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