

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「日医工」**

**ポリコナゾール錠 200mg「日医工」**

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ..... : 自主改訂）

改 訂 後	現 行
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(4) : 現行どおり</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、日光角化症などの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) : 現行どおり</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></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>
<p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(1) : 現行どおり</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) : 現行の(2)</p>	<p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(1)～(2) : 略</p> <p>← 記載なし</p>

<改訂理由>

- ・ 「重要な基本的注意」の項につきまして記載整備をいたしました。
- ・ 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い報告があることから、「その他の注意」の項に、その旨を明記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。