

用法・用量の追加及び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 **ボリコナゾール錠**

ボリコナゾール錠 50mg「日医工」

ボリコナゾール錠 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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社のボリコナゾール錠 50mg / 200mg 「日医工」につきまして、2019年3月27日、下記の通り小児に対する用法・用量の追加に係る承認を取得しました。これに伴い、用法・用量及び使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所, ~~~~~ : 削除)

新		旧
【用法・用量】		【用法・用量】
成人（体重40kg以上）	（現行どおり）	成人（体重40kg以上）： 略 成人（体重40kg未満）： 略
成人（体重40kg未満）	（現行どおり）	
<u>小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満）</u>	<u>ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボ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。</u>	← 記載なし
<u>小児（12歳以上で体重50kg以上）</u>	<u>ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボ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。</u>	← 記載なし

新	旧
<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. : 現行どおり</p> <p>2. <u>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。</u></p> <p>3. ~5. : 項番号の繰り下げのみ</p> <p>6. <u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ~4. : 略</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>
<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) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></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、<u>幼児及び小児</u>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 style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.279」（2019年5月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。