

**効能・効果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 ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50 mg 「日医工」

ポリコナゾール錠 200 mg 「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、ポリコナゾール錠 50 mg/200 mg 「日医工」につきまして、2019年12月18日、下記の通り「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」に対する効能・効果の追加に係る承認を取得しました。これに伴い、効能・効果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。

<改訂内容> (.....: 変更箇所)

新	旧
【効能・効果】 (現行通り) <u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</u>	【効能・効果】 (略) ←追加
<効能・効果に関連する使用上の注意> 1. (現行通り) 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/mm<sup>3</sup>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>	<効能・効果に関連する使用上の注意> (略) ←追加
<用法・用量に関連する使用上の注意> 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/mm<sup>3</sup>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。[他社が実施した臨床試験において、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>	<用法・用量に関連する使用上の注意> 1. ~ 6. (略) ←追加

〈お問い合わせ先〉日医工株式会社 お客様サポートセンター  (0120)517-215

今回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. 286」(2020年2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。

ポリコナゾール 19-046A