

2024 年 11-12 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50mg 「NIG」

ポリコナゾール錠 200mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前																																								
8. 重要な基本的注意 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、 <u>血中電解質検査</u> を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.6、11.1.9、 <u>11.1.16</u> 参照] 8.2～8.9 省略（変更なし）	8. 重要な基本的注意 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] 8.2～8.9 省略																																								
11. 副作用 省略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略（変更なし） <u>11.1.16 高カリウム血症（1.0%）</u> <u>[8.1 参照]</u> 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5% 以上</td><td>1～5% 未満</td><td>1% 未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>代謝及び栄養障害</td><td>食欲不振</td><td>高血糖、低カリウム血症</td><td>低ナトリウム血症</td><td>高コレステロール血症</td></tr><tr><td colspan="5">省略（変更なし）</td></tr></table>		5% 以上	1～5% 未満	1% 未満	頻度不明	省略（変更なし）					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	省略（変更なし）					11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略 ←追記 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5% 以上</td><td>1～5% 未満</td><td>1% 未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>代謝及び栄養障害</td><td>食欲不振</td><td>高血糖、<u>高カリウム血症、低カリウム血症</u></td><td>低ナトリウム血症</td><td>高コレステロール血症</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table>		5% 以上	1～5% 未満	1% 未満	頻度不明	省略					代謝及び栄養障害	食欲不振	高血糖、 <u>高カリウム血症、低カリウム血症</u>	低ナトリウム血症	高コレステロール血症	省略				
	5% 以上	1～5% 未満	1% 未満	頻度不明																																					
省略（変更なし）																																									
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																																					
省略（変更なし）																																									
	5% 以上	1～5% 未満	1% 未満	頻度不明																																					
省略																																									
代謝及び栄養障害	食欲不振	高血糖、 <u>高カリウム血症、低カリウム血症</u>	低ナトリウム血症	高コレステロール血症																																					
省略																																									

<改訂理由>

- ・ポリコナゾールと高カリウム血症との因果関係が否定できない重篤症例が集積したことから、規制当局により使用上の注意の改訂要否が検討され、専門委員の意見も聴取した結果、**11.2 その他の副作用**に記載している「高カリウム血症」は、**11.1 重大な副作用**に追記することが適切と判断されたことを受け、本剤の添付文書を改訂しました。
- また「高カリウム血症」および早期発見するための定期的な検査項目として「血中電解質検査」を**8. 重要な基本的注意**に追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ポリコナゾール錠「NIG」



(01)14987123875827

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.331」(2024 年 12 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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/>)に掲載されます。