

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年3月
東和薬品株式会社

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「トーフ」
ポリコナゾール錠200mg「トーフ」

このたび、平成30年9月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「用法・用量」追加が平成31年3月27日付にて、下記の内容で承認されました。

これに伴い「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>・小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満） ポリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ポ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。</p> <p>・小児（12歳以上で体重50kg以上） ポリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ポ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。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>(該当する記載なし)</p>

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</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>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 style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>1) <u>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)</u></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>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。(使用経験がない)</p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）に掲載の予定です。最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932