

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。

## 「効能・効果」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年12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、弊社上記製品につきまして、2019年12月18日付で「効能・効果」の追加が承認されました。これに伴い「効能・効果」を変更し、併せて「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、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。

### 1. 「効能・効果」の追加内容（\_\_\_\_\_：追記）

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b> 下記の重症又は難治性真菌感染症</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症</li><li>・ カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症</li><li>・ クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症</li><li>・ フサリウム症</li><li>・ スケドスポリウム症</li></ul> <p><u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b> 下記の重症又は難治性真菌感染症</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症</li><li>・ カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症</li><li>・ クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症</li><li>・ フサリウム症</li><li>・ スケドスポリウム症</li></ul>

2. 「使用上の注意」の改訂内容 ( \_\_\_\_\_ : 追記)

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b>  <u>2) 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></p>	<p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b>                       (該当する記載なし)</p>
<p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b>  <u>7) 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。〔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></p>	<p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b>                       (該当する記載なし)</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）No.286（2020年2月）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