

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 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

日本薬局方ポリコナゾール錠

**ポリコナゾール錠50mg「アメル」**  
**ポリコナゾール錠100mg「アメル」**  
**ポリコナゾール錠200mg「アメル」**

VORICONAZOLE

2018年1月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立て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50mg、錠100mg、錠200mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ――部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2016年10月改訂)
<b>2. 重要な基本的注意</b> (5) 光線過敏性反応があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に光線過敏性反応があらわれた場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、 <u>且光角化症などの前癌病変の早期発見に留意すること。</u> [「その他の注意」の項参照]	<b>2. 重要な基本的注意</b> (5) 光線過敏性反応があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に光線過敏性反応が <b>発現</b> した場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、 <u>前癌病変の早期発見に留意すること。</u> [「その他の注意」の項参照]
<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) <b>6) 腎障害</b> ：重篤な腎障害 (急性腎障害、腎炎、腎尿細管壊死等) があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) <b>6) 腎障害</b> ：重篤な腎障害 (急性腎不全、腎炎、腎尿細管壊死等) があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
<b>10. その他の注意</b> (1) ―現行のとおり― (2) <u>肺移植あるいは心肺移植患者を対象とした海外の観察研究において、本剤曝露患者では皮膚扁平上皮癌の発生リスクがアゾール系抗真菌薬非曝露患者と比較して有意に高く (ハザード比：2.39、95%信頼区間 1.31-4.37)、この発生リスクは180日を超える長期曝露の患者で高い (ハザード比：3.52、95%信頼区間 1.59-7.79) との報告がある<sup>1)</sup>。</u> (3) 本剤投与後に、皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。また、本剤長期投与中に、光線過敏性反応を発現している患者で皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。	<b>10. その他の注意</b> (1) ―略― (2) 本剤投与後に、皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。また、本剤長期投与中に、光線過敏性反応を発現している患者で皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。

(裏面につづく)

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2016年10月改訂)
<p>〈主要文献〉                      1) <u>Hamandi, B., et al. : Am J Transplant : Voriconazole and squamous cell carcinoma after lung transplantation : A multicenter study</u>                      2) ~6) - 現行の 1) ~5) -</p>	<p>〈主要文献〉                      1) ~5) - 略 -</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「2. 重要な基本的注意(5)」の項：

「その他の注意」の項において、先発医薬品においてCCDS\*との整合性を図ることになったため、関連する内容である「重要な基本的注意」の項の内容の一部を記載整備しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明)」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため<sup>1)</sup>、「6) 腎障害」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

「10. その他の注意(2)」の項：

先発医薬品においてCCDS\*との整合性を図ることになったため、追記しました。

「〈主要文献〉」の項：

「10. その他の注意(2)」の追記に伴い、該当文献を主要文献として追記しました。

<参考文献>

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、1月に発行予定のDSU No.266に掲載致します。  
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189