

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】の一部変更及び【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

日本薬局方ボリコナゾール錠

ボリコナゾール錠50mg「アメル」  
ボリコナゾール錠100mg「アメル」  
ボリコナゾール錠200mg「アメル」  
VORICONAZOLE

2019年3月～4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『ボリコナゾール錠50mg、錠100mg、錠200mg「アメル」』につきまして、2019年3月27日付で【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くだ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

●【用法・用量】の項 【改訂内容】（下線 ――部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<p>成人（体重40kg以上） －現行のとおり－</p> <p>成人（体重40kg未満） －現行のとおり－</p> <p>小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満） <u>ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボ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）。</u> ただし、1回350mg 1日2回を上限とする。</p> <p>小児（12歳以上で体重50kg以上） <u>ボリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ボ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300mg 1日2回まで増量できる。</u></p> <div data-bbox="135 1444 790 1904"><p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p><p>(1)－現行のとおり－</p><p>(2)小児においては、<u>注射剤からボ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、ボ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>(3)～(5)－現行の(2)～(4)－</p><p>(6)小児で用量を増減する時には、<u>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></div>	<p>成人（体重40kg以上） －略－</p> <p>成人（体重40kg未満） －略－</p> <div data-bbox="821 1444 1476 1904"><p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p><p>(1)－略－</p><p>(2)～(4)－略－</p></div>

（裏面につづく）

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所 波線 ―― 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月改訂）
<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（本剤の使用経験はない）。</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。

1. 【用法・用量】の一部変更承認：小児の用法・用量追加に伴い、記載を追加しました。
2. 自主改訂：「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「7. 小児等への投与」の記載を追加しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2019年5月に発行予定のDSU No. 279に掲載致します。  
 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 薬事部、安全管理部 大阪市北区中之島3-2-4 TEL:0120-041-189