

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】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12月

共和 AMCL 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12月18日付で【効能・効果】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

●【効能・効果】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2019年4月改訂）
下記の重症又は難治性真菌感染症 ・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 ・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 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 (1)－現行のとおり－ (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 ³ 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。	下記の重症又は難治性真菌感染症 ・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 ・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 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 －略－

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2019年4月改訂）
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(6)－現行のとおり－ (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 ³ 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。〕	〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(6)－略－

●【承認条件】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2019年4月改訂）
医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	該当なし

（裏面につづく）

【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. **【効能・効果】**の一部変更承認：『造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防』の効能・効果追加に伴い、記載を追加しました。
2. 自主改訂：「**効能・効果に関連する使用上の注意**」、「**用法・用量に関連する使用上の注意**」及び「**承認条件**」において記載を追加しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2020年2月に発行予定のDSU No. 286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