

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2023年11-12月

佐藤製薬株式会社

エーザイ株式会社

経口抗真菌剤

ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物カプセル

ネイリン®カプセル 100mg

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品につきまして、【使用上の注意】を次のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項及び最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（抜粋）

改訂後（下線部改訂） 注) 新記載要領に基づいて記載					改訂前 注) 旧記載要領に基づいて記載				
11. 副作用 (省略)					4. 副作用 (省略)				
11.2 その他の副作用					(2) その他の副作用				
下記のような症状があらわれた場合 ^(注) には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。					下記のような症状があらわれた場合 ^(注) には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				
	10%以上	1%～10%未満	1%未満	頻度不明		10%以上	1%～10%	1%未満	頻度不明
消化器		腹部不快感、便秘	消化不良、腹部膨満、上腹部痛、びらん性胃炎	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、口渇	消化器		腹部不快感、便秘	消化不良、腹部膨満、上腹部痛、びらん性胃炎	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、口渇
肝臓	γ-GTP 増加	ALT 増加、AST 増加、血中 A1-P 増加		血中 LDH 増加	皮膚			円形脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、痒疹	発疹、湿疹、紅斑
腎臓			血中クレアチニン増加		臨床検査	γ-GTP 増加	ALT(GPT) 増加、AST(GOT) 増加、血中 A1-P 増加	白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少	血中 LDH 増加
皮膚			円形脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、痒疹	発疹、湿疹、紅斑、 <u>そう痒疹</u>	その他		口角口唇炎	膀胱炎、高尿酸血症	倦怠感、めまい
臨床検査			白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少	<u>CK 増加</u>					
その他		口角口唇炎	膀胱炎、高尿酸血症	倦怠感、めまい、 <u>頭痛</u>					

(注) 国内爪白癬患者を対象とした臨床試験および自発報告において認められた副作用

改訂理由

自主改訂

- その他の副作用に「そう痒、CK 増加、頭痛」を追記しました。
市販後において、本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、その他の副作用に追記しました。
- その他の副作用に肝臓および腎臓の項目を新設し、臨床検査の項目に記載されていた「 γ -GTP 増加、ALT 増加、AST 増加、血中 AI-P 増加」および「血中クレアチニン増加」をそれぞれ移行しました。

新記載要領対応

- 改訂前の「慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の記載内容を、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」へ移動しました。

[GS1 バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和 3 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	ネイリン®カプセル 100mg
販売包装単位	 (01)14987316135608

- ・この改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.322」（2023 年 12 月発行予定）に掲載されます。
- ・本剤の電子化された添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)