

使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」 ポリコナゾール錠200mg「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2024 年 11 月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1)「**重要な基本的注意**」の項に「高カリウム血症」及び「定期的に血中電解質検査を行うなど観察を十分に行う」旨を追記しました《厚生労働省医薬局 医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。
- (2)「**副作用**」の「**重大な副作用**」の項に「高カリウム血症」を追記しました《医薬安通知による改訂》。
また、「**その他の副作用**」の項の「高カリウム血症」を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂、（ ） 自主改訂、（ ） 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1 重篤な血液障害、重篤な腎障害、 <u>高カリウム血症</u> があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査、 <u>血中電解質検査</u> を行うなど観察を十分に行うこと。 [11.1.6、11.1.9、11.1.16 参照] 8.2～8.9 現行通り	8. 重要な基本的注意 8.1 重篤な血液障害、重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては定期的に血液検査、腎機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.6、11.1.9 参照] 8.2～8.9 略

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 現行通り 11.1.16 高カリウム血症（1.0%） <u>[8.1 参照]</u> 11.2 その他の副作用					11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 略 11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満 ^{a)}	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満 ^{a)}	頻度不明
現行通り					略				
代謝及び 栄養障害	食欲不振	高血糖、低カリ ウム血症	低ナトリ ウム血症	高コレステ ロール血症	代謝及び 栄養障害	食欲不振	高血糖、高カリ ウム血症、低カリ ウム血症	低ナトリ ウム血症	高コレステ ロール血症
現行通り					略				
現行通り					略				

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- ・ 弊社ホームページ：

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ポリコナゾール錠「DSEP」 
(01)14987081185709

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1