

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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「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 Tablets [AMEL]

創薬
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

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

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【注意事項等情報】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 改訂箇所）

改訂後	現行電子添文（2024年6月改訂）																														
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 <u>重篤な血液障害、重篤な腎障害、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]</p> <p>—現行のとおり—</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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]</p> <p>—略—</p>																														
<p>11. 副作用</p> <p>—現行のとおり—</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.15—現行のとおり—</p> <p><u>11.1.16 高カリウム血症（1.0%）</u></p> <p>[8.1 参照]</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>1%未満^{a)}</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5">—略—</td></tr><tr><td>代謝及び栄養障害</td><td>食欲不振</td><td>高血糖、低カリウム血症</td><td>低ナトリウム血症</td><td>高コレステロール血症</td></tr></tbody></table> <p>—現行のとおり—</p>		5%以上	1~5%未満	1%未満 ^{a)}	頻度不明	—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	<p>11. 副作用</p> <p>—略—</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.15—略—</p> <p>（新設）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>1%未満^{a)}</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5">—略—</td></tr><tr><td>代謝及び栄養障害</td><td>食欲不振</td><td>高血糖、<u>高カリウム血症</u>、低カリウム血症</td><td>低ナトリウム血症</td><td>高コレステロール血症</td></tr></tbody></table> <p>—略—</p>		5%以上	1~5%未満	1%未満 ^{a)}	頻度不明	—略—					代謝及び栄養障害	食欲不振	高血糖、 <u>高カリウム血症</u> 、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
	5%以上	1~5%未満	1%未満 ^{a)}	頻度不明																											
—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																											
	5%以上	1~5%未満	1%未満 ^{a)}	頻度不明																											
—略—																															
代謝及び栄養障害	食欲不振	高血糖、 <u>高カリウム血症</u> 、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																											

（裏面に続く）

【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。

○令和6年11月13日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂、自主改訂

「8. 重要な基本的注意/8.1」、「11. 副作用/11.1 重大な副作用、11.2 その他の副作用」の項：

ポリコナゾール製剤と高カリウム血症との因果関係が否定できない症例が集積したため、「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に、「高カリウム血症」に関する記載と、「8. 重要な基本的注意/8.1」の項に定期的な血中電解質検査を実施する旨を追加しました。それに伴い「11.2 その他の副作用」の項の代謝及び栄養障害に記載の高カリウム血症を「11.1 重大な副作用」の項に移動のため削除いたしました。

以上

これらの情報は、2024年12月に発行予定のDSU No.331に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。

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