

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 24-16

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 ポリコナゾール錠

ポリコナゾール顆粒

薬価基準未収載

ポリコナゾール錠50mg「タカタ」 ポリコナゾール顆粒20%「タカタ」
ポリコナゾール錠200mg「タカタ」

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 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は削除箇所）

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、<u>11.1.16 参照</u>] 8.2～8.9 省略	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 省略																																								
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略 <u>11.1.16 高カリウム血症（1.0%）</u> [8.1 参照] 注：発現頻度は使用成績調査の結果に基づいている。 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5% 以上</td><td>1～5% 未満</td><td>1% 未満^{a)}</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</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><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table>		5% 以上	1～5% 未満	1% 未満 ^{a)}	頻度不明	省略					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	省略					11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略 注：発現頻度は使用成績調査の結果に基づいている。 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5% 以上</td><td>1～5% 未満</td><td>1% 未満^{a)}</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</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>、<u>低カリウム血症</u></td><td>低ナトリウム血症</td><td>高コレステロール血症</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr></table>		5% 以上	1～5% 未満	1% 未満 ^{a)}	頻度不明	省略					代謝及び栄養障害	食欲不振	高血糖、 <u>高カリウム血症</u> 、 <u>低カリウム血症</u>	低ナトリウム血症	高コレステロール血症	省略				
	5% 以上	1～5% 未満	1% 未満 ^{a)}	頻度不明																																					
省略																																									
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																																					
省略																																									
	5% 以上	1～5% 未満	1% 未満 ^{a)}	頻度不明																																					
省略																																									
代謝及び栄養障害	食欲不振	高血糖、 <u>高カリウム血症</u> 、 <u>低カリウム血症</u>	低ナトリウム血症	高コレステロール血症																																					
省略																																									

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年11月13日付）による改訂

- 「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記
- 「高カリウム血症」について、「11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.16」の項へ追記、「11. 副作用 11.2 その他の副作用」の項から削除

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、高カリウム血症関連症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、ポリコナゾール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ことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 331に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ポリコナゾール顆粒「タカタ」



(01)14987120122900

ポリコナゾール錠「タカタ」



(01)14987120617017

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室> 電話：0120-989-813