

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年11月
東和薬品株式会社

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/200mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前																				
<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、高カリウム血症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</u>参照]</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>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</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 border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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>		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	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>11.1 重大な副作用</p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1~5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><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>		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	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	頻度不明																	
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	頻度不明																	
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																	

2. 改訂理由

「8. 重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」の項

(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)

医薬品医療機器総合機構は、高カリウム血症関連症例を評価しました。専門委員の意見も聴取した結果、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国内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の医薬品安全対策情報 (DSU) No.331 (2024年12月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。(01)14987155278092



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

