

ポリコナゾールの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ポリコナゾール	ブイフェンド錠 50mg、同錠 200mg、同 200mg 静注用（ファイザー株式会社）
効能・効果	ブイフェンド錠50mg、同錠200mg 下記の重症又は難治性真菌感染症 ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症 同200mg静注用 下記の重症又は難治性真菌感染症 ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「低血糖」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「意識障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 低血糖関連症例 3 例 （うち、因果関係の否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 2. 意識障害関連症例 7 例 （うち、因果関係の否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係の否定できない症例 0 例）】	