

ポリコナゾールの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（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、同ドライシロップ 2800mg（ファイザー株式会社）等
販売開始年月	2005年6月（錠、静注用）、2014年12月（ドライシロップ）	
効能・効果	<p>〈ブイフェンド錠 50mg、同錠 200mg、同ドライシロップ 2800mg〉</p> <p>○下記の重症又は難治性真菌感染症</p> <ul style="list-style-type: none">・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 <p>○造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 〈ブイフェンド 200mg 静注用〉</p> <p>○下記の重症又は難治性真菌感染症</p> <ul style="list-style-type: none">・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 <p>○造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</p>	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">1. 「8. 重要な基本的注意」の項に定期的な血中電解質検査を実施する旨を追記する。2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「高カリウム血症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	高カリウム血症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本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ことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：高カリウム血症関連症例* †の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	13例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：有害事象共通用語規準（CTCAE） Version 5.0 における Grade 3 以上の症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。