


「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年1月

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 **ボリコナゾール錠** **ボリコナゾール錠50mg「JG」** **ボリコナゾール錠100mg「JG」** **ボリコナゾール錠200mg「JG」**

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

この度、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4)〈変更なし〉 (5)光線過敏性反応があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に光線過敏性反応があらわれた場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、日光角化症などの前癌病変の早期発見に留意すること。(「10.その他の注意」の項参照) (6)～(7)〈変更なし〉</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(以下、全て頻度不明) 1)～5)〈変更なし〉 6)腎障害 重篤な腎障害(急性腎障害、腎炎、腎尿管壊死等)があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 7)～15)〈変更なし〉</p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(4)〈省略〉 (5)光線過敏性反応があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に光線過敏性反応が発現した場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、前癌病変の早期発見に留意すること。(「10.その他の注意」の項参照) (6)～(7)〈省略〉</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用(以下、全て頻度不明) 1)～5)〈省略〉 6)腎障害 重篤な腎障害(急性腎不全、腎炎、腎尿管壊死等)があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 7)～15)〈省略〉</p>

改訂後	改訂前
<p>10.その他の注意</p> <p>(1)〈変更なし〉</p> <p>(2)肺移植あるいは心肺移植患者を対象とした海外の観察研究において、本剤曝露患者では皮膚扁平上皮癌の発生リスクがアゾール系抗真菌薬非曝露患者と比較して有意に高く（ハザード比：2.39、95%信頼区間1.31-4.37）、この発生リスクは180日を超える長期曝露の患者で高い（ハザード比：3.52、95%信頼区間1.59-7.79）との報告がある。¹⁾</p> <p>(3)ポリコナゾール製剤投与後に、皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。また、ポリコナゾール製剤長期投与中に、光線過敏性反応を発現している患者で皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。</p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1)Hamandi, B. et al. : Am J Transplant : Voriconazole and squamous cell carcinoma after lung transplantation : A multicenter study</p> <p>2)~7)〈変更なし〉：改訂前の1)~6)</p>	<p>10.その他の注意</p> <p>(1)〈省略〉</p> <p>(2)ポリコナゾール製剤投与後に、皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。また、ポリコナゾール製剤長期投与中に、光線過敏性反応を発現している患者で皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。</p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1)~6)〈省略〉</p>

(2018年1月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「**重要な基本的注意**」の項の光線過敏性反応に関する注意を改訂し、「**その他の注意**」の項に皮膚扁平上皮癌の発生リスクに関する海外の観察研究の報告を追加致しました。
- ・「**副作用(1)重大な副作用**」の項「**腎障害**」の「**急性腎不全**」を「**急性腎障害**」に記載整備致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.266」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502