

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 200mg 静注用、同錠 50mg、同錠 200mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	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、肺アスペルギルローマ、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 *：食道カンジダ症は錠剤のみ。	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」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 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「間質性肺炎」 8 例 (うち因果関係の否定できない症例 5 例) 【死亡 2 例 (うち因果関係の否定できない症例 0 例)】	