

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 11 月

ファイザー株式会社

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 ポリコナゾール錠

バイフェンド 錠50mg

バイフェンド 錠200mg

VFEND® Tablets

ポリコナゾールドライシロップ

バイフェンド ドライシロップ 2800mg

VFEND® Dry Syrup 2800mg

日本薬局方 注射用ポリコナゾール

バイフェンド 200mg 静注用

VFEND® for Intravenous Use

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
8. 重要な基本的注意 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] 8.2 以降 省略	8. 重要な基本的注意 8.1 重篤な血液障害、重篤な腎障害、 <u>高カリウム血症</u> 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] 8.2 以降 省略
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略 11.1.16 <u>高カリウム血症（1.0%）</u> [<u>8.1 参照</u>]

改訂前（波線部は削除箇所）					改訂後（下線部は改訂箇所）				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
省略					省略				
感染症及び 寄生虫症	省略				感染症及び 寄生虫症	省略			
代謝及び栄 養障害	食 欲 不 振	高血糖、高カ リウム血症、 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	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
省略					省略				

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「8.重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」「11.2 その他の副作用」の項

高カリウム血症は「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起しておりましたが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、高カリウム血症関連症例が評価されました。

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されました。

なお、本改訂について、調査結果概要は PMDA ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）2024 年度指示分」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0373.html>）に掲載されております。

以下の URL もしくは QR コードより、「使用上の注意」改訂のポイント動画をご確認いただけます。

<https://pfizerpro.jp/cs/sv/safety/revision/index.html>



《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.331（2024 年 12 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ブイフェンド錠 50mg/200mg



(01)14987114386301

ブイフェンドドライシロップ 2800mg



(01)14987114386806

ブイフェンド 200mg 静注用



(01)14987114386004

PMDA ウェブサイト ポリコナゾール（ブイフェンド錠 50mg/200mg・同ドライシロップ 2800mg）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6179001>

ポリコナゾール（ブイフェンド 200mg 静注用）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6179401>