

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2020年2月
佐藤製薬株式会社
エーザイ株式会社

経口抗真菌剤

ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物カプセル

ネイリン®カプセル 100mg

処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品につきまして、【使用上の注意】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。なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（抜粋）

改訂後（ ___部：薬生安通知による改訂、 ___部：自主改訂）					改訂前				
【使用上の注意】					【使用上の注意】				
4. 副作用					4. 副作用				
(1) 重大な副作用					(1) 重大な副作用				
1) 肝機能障害：省略					肝機能障害：省略				
2) <u>多形紅斑（頻度不明）</u> ：多形紅斑があらわれることがあるので、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するなど、適切な処置を行うこと。					(2) その他の副作用				
(2) その他の副作用					下記の様な症状があらわれた場合 ^(注) には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				
下記のような症状があらわれた場合 ^(注) には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。					下記のような症状があらわれた場合 ^(注) には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				
	10%以上	1%～10%	1%未満	頻度不明		10%以上	1%～10%	1%未満	頻度不明
消化器		腹部不快感、便秘	消化不良、腹部膨満、上腹部痛、びらん性胃炎	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、 <u>口渇</u>	消化器		腹部不快感、便秘	消化不良、腹部膨満、上腹部痛、びらん性胃炎	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振
皮膚			円形脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、痒疹	発疹、湿疹、 <u>紅斑</u>	皮膚			円形脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、痒疹	発疹、湿疹、 <u>紅斑</u>
臨床検査	γ-GTP 増加	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中Al-P 増加	白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少	<u>血中LDH 増加</u>	臨床検査	γ-GTP 増加	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中Al-P 増加	白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少	
その他		口角口唇炎	膀胱炎、高尿酸血症	<u>倦怠感、めまい</u>	その他		口角口唇炎	膀胱炎、高尿酸血症	倦怠感
(注) 国内爪白癬患者を対象とした臨床試験および自発報告において認められた副作用					(注) 国内爪白癬患者を対象とした臨床試験および自発報告において認められた副作用				

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和 2 年 2 月 25 日付）に基づく改訂

○**重大な副作用**に「多形紅斑」を追記しました。

市販後において、本剤との因果関係が否定できない多形紅斑が報告されており、重篤な症例も集積されたことから、重大な副作用に追記しました。

自主改訂

○**その他の副作用**に「口渇、めまい、血中 LDH 上昇」を追記しました。

市販後において、本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、その他の副作用に追記しました。

- ・この改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No287」（2020 年 3 月発行予定）に掲載されます。
- ・本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)