



2019年3月27日

報道関係各位

東和薬品株式会社

ポリコナゾール錠 50mg/200mg 「トーワ」 「小児適応」の追加承認取得のお知らせ

東和薬品株式会社(本社:大阪府門真市、代表取締役社長:吉田逸郎)は、ポリコナゾール錠 50mg/200mg 「トーワ」における小児適応の追加が本日3月27日付で承認されましたので、お知らせいたします。

これにより、2歳以上の小児にも、本製剤の使用が可能となりました。

なお、先発医薬品(ブイフェンド錠 50mg/200mg)との適応不一致は解消しておりません。

《改訂内容》

ポリコナゾール錠 50mg/200mg 「トーワ」

<p>効能・効果 (変更なし)</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>用法・用量 (下線部改訂)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成人(体重40kg以上) <p>通常、ポリコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には、増量できるが、初日投与量の上限は1回400mg1日2回、2日目以降投与量の上限は1回300mg1日2回までとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成人(体重40kg未満) <p>通常、ポリコナゾールとして初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には2日目以降の投与量を1回150mg1日2回まで増量できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)</u> <p><u>ポリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する(最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する)。ただし、1回350mg1日2回を上限とする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>小児(12歳以上で体重50kg以上)</u> <p><u>ポリコナゾール注射剤による投与を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、患者の状態に応じて、又は効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。</u></p>

以上

1 / 1