

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ず、お読みください。－

再審査結果のお知らせ

2021年10月

爪白癬治療剤 ルコナック[®] 爪外用液5% LUCONAC[®] Solution 5% (ルリコナゾール外用液)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、爪白癬治療剤「ルコナック[®]爪外用液5%」につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく再審査が終了し、厚生労働省 薬生薬審発 0908 第1号（令和3年9月8日付）にて再審査結果が公示されましたのでお知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

再審査結果

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第2項第3号イからハ（承認拒否事由）のいずれにも該当しないことが確認されました。

公示に基づく【効能・効果】、【用法・用量】の変更はございません。また、再審査結果に基づく使用上の注意の改訂もございません。

なお、本剤の【効能・効果】、【用法・用量】は裏面に示しておりますので、ご参照ください。

本剤の再審査結果の詳細は、PMDA ホームページに掲載されています「再審査報告書」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2021/P20210901002/300089000_22800AMX00024_A100_1.pdf

ルコナック®爪外用液 5%

| 再審査結果 | 現行 |
|-------------------------------|---|
| <p>【効能・効果】 現行どおりで変更なし</p> | <p>【効能・効果】 〈適応菌種〉 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） 〈適応症〉 爪白癬</p> <div data-bbox="528 663 1362 835" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p><ol style="list-style-type: none">1. 直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。2. 重症患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</div> |
| <p>【用法・用量】 現行どおりで変更なし</p> | <p>【用法・用量】 1日1回罹患爪全体に塗布する</p> <div data-bbox="528 1048 1369 1220" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p><p>本剤を長期間使用しても改善が認められない場合は使用中止を考慮するなど、漫然と長期にわたって使用しないこと（本剤の臨床試験において、48週を超えて使用した場合の有効性・安全性は確認されていない。）。</p></div> |

製造販売元

佐藤製薬株式会社

東京都港区元赤坂1丁目5番27号

発売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6