

—— 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。 ——

【 使用上の注意 】 改訂のお知らせ

2017年3月
株式会社ポーラファルマ

爪白癬治療剤

ルコナック[®] 爪外用液5%

この度、標記製品の【使用上の注意】を改訂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、下記内容を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となります。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

自発報告による症例集積に伴い、

【使用上の注意】

1. 副作用、その他の項に「爪変色及びその周囲の皮膚変色」を追記しました。

改訂後（下線部：改訂）				改訂前		
【使用上の注意】				【使用上の注意】		
1. 副作用				1. 副作用		
国内臨床試験において本剤が投与された242例中、副作用の発現症例は44例（18.2%）であった。主な副作用は投与部位の局所性のものであり、皮膚乾燥13例（5.4%）、接触皮膚炎10例（4.1%）、爪囲炎8例（3.3%）、湿疹6例（2.5%）、皮膚炎、皮膚刺激、乾燥症各3例（1.2%）等であった。下記のような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				国内臨床試験において本剤が投与された242例中、副作用の発現症例は44例（18.2%）であった。主な副作用は投与部位の局所性のものであり、皮膚乾燥13例（5.4%）、接触皮膚炎10例（4.1%）、爪囲炎8例（3.3%）、湿疹6例（2.5%）、皮膚炎、皮膚刺激、乾燥症各3例（1.2%）等であった。下記のような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		
	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明 ^{注)}		1%以上	0.1~1%未満
皮膚	皮膚乾燥、接触皮膚炎、湿疹、皮膚炎、皮膚刺激	皮膚剥脱、紅斑、過角化		皮膚	皮膚乾燥、接触皮膚炎、湿疹、皮膚炎、皮膚刺激	皮膚剥脱、紅斑、過角化
その他	爪囲炎、乾燥症	爪裂離	<u>爪変色及びその周囲の皮膚変色</u>	その他	爪囲炎、乾燥症	爪裂離
注) 国内における自発報告のため、頻度不明。						

2. 改訂理由

本邦において本剤との関連性が否定できない副作用として「爪変色」及び「皮膚変色」が報告されていることから、「1. 副作用」の項に「爪変色及びその周囲の皮膚変色」を追記しました。自主改訂による使用上の注意改訂です。

以降に改訂後の【使用上の注意】の全文を記載しておりますので、併せてご参照ください

3. 改訂後の【使用上の注意】（下線部改訂）

2017年3月改訂

【使用上の注意】

1. 副作用

国内臨床試験において本剤が投与された242例中、副作用の発現症例は44例（18.2%）であった。主な副作用は投与部位の局所性のものであり、皮膚乾燥13例（5.4%）、接触皮膚炎10例（4.1%）、爪囲炎8例（3.3%）、湿疹6例（2.5%）、皮膚炎、皮膚刺激、乾燥症各3例（1.2%）等であった。

下記のような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	1%以上	0.1～1%未満	頻度不明 ^{注)}
皮膚	皮膚乾燥、接触皮膚炎、湿疹、皮膚炎、皮膚刺激	皮膚剥脱、紅斑、過角化	
その他	爪囲炎、乾燥症	爪裂離	爪変色及びその周囲の皮膚変色

注) 国内における自発報告のため、頻度不明。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験（ラット皮下投与）で乳汁中へ移行することが報告されている¹⁾。]

3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

4. 適用上の注意

患者に対し、次の点に注意するよう指導すること。

- (1) 本剤は抗真菌薬のため、新しい爪が伸びてこない限り、一旦変色した爪所見を回復させるものではない。このため、治療には相応の期間（爪が生えかわるまでの期間）が必要になること。
- (2) 爪白癬の原因菌は爪甲及び爪甲下に存在するため、この部位に薬剤が行きわたるよう皮膚との境界部も含め爪全体に十分に塗布し、周囲の皮膚に付着した薬剤は拭き取ること。
- (3) 適用部位周辺に傷口がある場合には注意して使用すること。
- (4) 必要に応じてやすりや爪切り等で罹患爪の手入れを行うこと。
- (5) 治療中の爪には化粧品等を使用しないこと。
- (6) 爪白癬の罹患爪以外には使用しないこと。
- (7) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。誤って眼に入った場合には、直ちによく水洗すること。
- (8) 本剤は可燃性であるため、火気の近くでは使用しないこと。

5. その他の注意

アジュバントを用いて感受性を高めた動物実験（モルモット）を実施した結果、皮膚感作性及び皮膚光感作性が認められている。

発売元

株式会社ポーラファルマ

製造販売元

佐藤製薬株式会社

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者、もしくは下記にお願いいたします。

問い合わせ先：株式会社ポーラファルマ 学術 TEL 03-5436-2725

2017-H-01