

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注射用ビンデシン硫酸塩

注射用フィルデシン[®]1mg

注射用フィルデシン[®]3mg

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（ : 自主改訂、 : 削除箇所）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略			省略		
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール フルコナゾール ボリコナゾール 等 エリスロマイシン エンシトレルビル フマル酸 ロナファルニブ リトナビル含有製剤	本剤の血中濃度が上昇し、筋神経系等の副作用を増強するおそれがある。	本剤の代謝は肝代謝酵素 CYP3A が関与しているとの報告がある。これらの薬剤は肝代謝酵素 CYP3A を阻害するため、併用により本剤の代謝を抑制する可能性がある。	アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール 等	本剤の筋神経系の副作用が増強するとの報告がある。	本剤の代謝は肝代謝酵素 CYP3A が関与しているとの報告がある。アゾール系抗真菌剤は肝代謝酵素 CYP3A を阻害するため、併用により本剤の代謝を抑制する可能性がある。
フェニトイン ホスフェニトインナトリウム水和物	フェニトインの血中濃度が低下し、痙攣が増悪するとの報告があるので、フェニトインの投与量を調節することが望ましい。	機序は不明 類薬のビンブラスチンでは、フェニトインの吸収の減少又は代謝が亢進するとの報告がある。	フェニトイン	フェニトインの血中濃度が低下し、痙攣が増悪するとの報告があるので、フェニトインの投与量を調節することが望ましい。	機序は不明 類薬のビンブラスチンでは、フェニトインの吸収の減少又は代謝が亢進するとの報告がある。

＜改訂理由＞

- ・相互作用相手薬の「使用上の注意」との整合を図るため、10.2 併用注意のアゾール系抗真菌剤に「フルコナゾール、ボリコナゾール」を、また同項に「エリスロマイシン、エンシトレルビル フマル酸、ロナファルニブ、リトナビル含有製剤」を追記し、併せて臨床症状・措置方法および機序・危険因子について記載を整備しました。
- また、同様の理由により、10.2 併用注意のフェニトインの項に「ホスフェニトインナトリウム水和物」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

注射用フィルデシン



(01)14987376248317

今回の改訂内容につきましては、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 No.349」(2026 年 10 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。