

使用上の注意改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

フルコナゾンカプセル 50

フルコナゾンカプセル 100

フルコナゾールカプセル

深在性真菌症治療剤

フルコナゾール静注液 50 mg「日医工」

フルコナゾール静注液 100 mg「日医工」

フルコナゾール静注液 200 mg「日医工」

フルコナゾール静注液

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(_____ :自主改訂, _____ :削除)

| 改 訂 後 | | | 現 行 | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------|--|
| 3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること) | | | 3. 相互作用 (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 |
| (現行どおり) | | | (略) | | |
| ミダゾラム エプレレノン <u>メサドン</u> | これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。 | 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 | ミダゾラム エプレレノン | これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。 | 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 |
| (現行どおり) | | | (略) | | |
| フェンタニル | フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。 | 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用により <u>これらの薬剤</u> の代謝が遅れることがある。 | フェンタニル | フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。 | 本剤は <u>フェンタニル</u> の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 を阻害するので、併用により <u>フェンタニル</u> の代謝が遅れることがある。 |
| <u>リバーロキサバン</u> | <u>リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u> | | | | |

| 改訂後 | | | 現行 | | |
|---------|--|---|-------|--|--|
| 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 |
| (現行どおり) | | | (略) | | |
| ジアゼパム | ジアゼパムの AUC 上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。 | 本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 及び 2C19 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。 | ジアゼパム | ジアゼパムの血中濃度・時間曲線下面積 (AUC) 上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。 | 本剤はジアゼパムの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 及び 2C19 を阻害するので、併用によりジアゼパムの代謝が遅れることがある。 |
| トファシチニブ | トファシチニブの AUC が 79%、Cmax が 27% 増加したとの報告がある。 | | | | |
| (現行どおり) | | | (略) | | |

* 改訂内容につきましては DSU No.221 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・フルコナゾール製剤とメサドン、リバーロキサバン、トファシチニブの併用により、これらの併用薬剤の AUC, Cmax が上昇したという報告に基づき「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。