

2023年5-6月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 フルコナゾール注射液

フルコナゾール静注液 50mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

深在性真菌症治療剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 フルコナゾール注射液

フルコナゾール静注液 100mg・200mg 「日医工」

日本薬局方 フルコナゾールカプセル

フルコナゾールカプセル 50mg・100mg 「日医工」

製造販売(輸入)元 日医工株式会社

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> (: 削除箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略(変更なし) (1)併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 省略 (1)併用禁忌(併用しないこと)		
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(変更なし)		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CYP3A4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。	省略		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CYP3A4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。
キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、torsade de pointesを発現するおそれがある。		キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド (<u>オーラップ</u>)	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、torsade de pointesを発現するおそれがある。	
省略(変更なし)			省略		

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
(2)併用注意 (併用に注意すること)			(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 (変更なし)			省略		
省略 (変更なし)		本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A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。	省略		本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A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。
レンボレキサント	レンボレキサントの血中濃度上昇の報告があり、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。本剤とレンボレキサントの併用にあたっては、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること。なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること。		レンボレキサント	レンボレキサントの血中濃度上昇の報告があり、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。本剤とレンボレキサントの併用にあたっては、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること。なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること。	
<u>バレメトスタット</u>	<u>バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。</u>		←追記		
省略 (変更なし)			省略		

※上記新旧対照表はフルコナゾール静注液 50mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「バレメトスタット」(販売名：エザルミア)を追加しました。また、ピモジド製剤が本邦で販売中止になったことから、販売名(オーラップ)を「併用禁忌」の項から削除しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<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[®]」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[®]」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。

フルコナゾール静注液 50mg「日医工」 フルコナゾール静注液 100mg・200mg「日医工」 フルコナゾールカプセル「日医工」



(01)14987376266113



(01)14987376265819



(01)14987376374610

今回の【使用上の注意】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.317」(2023年5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/>)に掲載致します。

フルコナゾール 23-007A