

使用上の注意改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

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「日医工」
フルコナゾールカプセル 100mg「日医工」

深在性真菌症治療剤

フルコナゾール静注液 50mg「日医工」
(フルコナゾール静注液)
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「日医工」
フルコナゾール静注液 200mg「日医工」

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すようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(___ : 平成 29 年 7 月 4 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課課長通知 (薬生安発 0704 第 1 号) による改訂, ___ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行																					
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、<u>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル、ベクラブビル配合錠</u>（「相互作用」の項参照）</p> <p>2. ～3. : 略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド（「相互作用」の項参照）</p> <p>2. ～3. : 略</p>																					
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーバーラップ)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>アスナプレビル (スンベブラ)、 ダクラタスビル・ア スナプレビル・ベ クラブビル配合錠 (ジメンシー配合 錠)</u></td><td>これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。</td><td>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 CYP 3A 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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーバーラップ)	(略)	(略)	<u>アスナプレビル (スンベブラ)、 ダクラタスビル・ア スナプレビル・ベ クラブビル配合錠 (ジメンシー配合 錠)</u>	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	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 CYP 3A 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。	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーバーラップ)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>← 記載なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーバーラップ)	(略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
(略)																						
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーバーラップ)	(略)	(略)																				
<u>アスナプレビル (スンベブラ)、 ダクラタスビル・ア スナプレビル・ベ クラブビル配合錠 (ジメンシー配合 錠)</u>	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	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 CYP 3A 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。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
(略)																						
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーバーラップ)	(略)	(略)																				

改 訂 後	現 行												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～2) : 略</p> <p>3) 薬剤性過敏症症候群 <u>初期症状として発疹, 発熱がみられ, 更に肝機能障害, リンパ節腫脹, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。なお, ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く, 投与中止後も発疹, 発熱, 肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> <p>4)～12) : 項番号の繰り下げのみ</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>浮腫, 発熱^{注)}, 倦怠感, 熱感, 脱毛, 味覚倒錯, <u>副腎機能不全</u></td> </tr> </table> <p>注) 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明		(略)	そ の 他	浮腫, 発熱 ^{注)} , 倦怠感, 熱感, 脱毛, 味覚倒錯, <u>副腎機能不全</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～11) : 略</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>浮腫, 発熱^{注)}, 倦怠感, 熱感, 脱毛, 味覚倒錯</td> </tr> </table> <p>注) 発現した場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明		(略)	そ の 他	浮腫, 発熱 ^{注)} , 倦怠感, 熱感, 脱毛, 味覚倒錯
	頻 度 不 明												
	(略)												
そ の 他	浮腫, 発熱 ^{注)} , 倦怠感, 熱感, 脱毛, 味覚倒錯, <u>副腎機能不全</u>												
	頻 度 不 明												
	(略)												
そ の 他	浮腫, 発熱 ^{注)} , 倦怠感, 熱感, 脱毛, 味覚倒錯												

*改訂内容につきましては DSU No.261 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ アスナプレビル (商品名: スンベプラカプセル) とダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠 (商品名: ジメンシー) において, 「フルコナゾール」が「併用禁忌」とされていることから, 整合をとるため, 本剤においても「アスナプレビル」と「ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠」を「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記いたしました。
- ・ フルコナゾール製剤との因果関係が否定できない薬剤性過敏症症候群症例が報告されたことから, 「副作用」の「重大な副作用」の項に追記し, 注意喚起を行うことと致しました。
- ・ 外国のフルコナゾール製剤の使用上の注意に「副腎機能不全」が記載されていることから, 整合をとるため「副作用」の「その他の副作用」の項に「副腎機能不全」を追記いたしました。

<参考文献>

- ・ 厚生労働省: 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

なお, 改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

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.pmda.go.jp/> に掲載いたします。