

使用上の注意改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

- 処方せん医薬品 **フルコナゾンカプセル 50**
- 処方せん医薬品 **フルコナゾンカプセル 100**
- 処方せん医薬品 **フルコナゾン静注 100mg**
- 処方せん医薬品 **フルコナゾン静注 200mg**
- 処方せん医薬品 **フルコナゾール静注液 50mg 「日医工」**

製造販売(輸入)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)

改訂後			現行		
3. 相互作用 本剤は、チトクローム P450 2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 本剤は、チトクローム P450 2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。 (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
トリアゾラム (ハルシオン等)	トリアゾラムの代謝遅滞による血中濃度の上昇、作用の増強及び作用時間延長の報告がある。	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 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。	トリアゾラム (ハルシオン等)	トリアゾラムの代謝遅滞による血中濃度の上昇、作用の増強及び作用時間延長の報告がある。	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 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。
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	アゾール系抗真菌剤等の CYP 3A4 を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。		エルゴタミン (カフェルゴット等) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	アゾール系抗真菌剤等の CYP 3A4 を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。	
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT 延長、Torsades de pointes を発現するおそれがある。		キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT 延長、Torsades de pointes を発現するおそれがある。	

改訂後			現行		
(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
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)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 2C9 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。	ワルファリン	プロトロンビン時間の延長及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)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 2C9 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。
フェニトイン イブプロフェン <u>フルルビプロフェン</u>	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。		フェニトイン イブプロフェン	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。	
セレコキシブ	セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。		セレコキシブ	セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。	
(略)			(略)		

* 改訂内容につきましては DSU No.210 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 国内において「カフェルゴット」の販売が中止されたため、エルゴタミンの代表的な販売名を「クリアミン配合錠」に変更いたしました。
- フルコナゾールとフルルビプロフェンの併用により、フルルビプロフェンの Cmax、半減期、AUC が増加したとの文献報告に基づき、併用注意の項に「フルルビプロフェン」を追記し注意喚起を行うこととしました。