

「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<sup>注)</sup>

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

富山市総曲輪1丁目6番21

深在性真菌症治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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」**

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」**

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

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		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(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）			省略		
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン	アゾール系抗真菌剤等のCYP3A4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。	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。	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CYP3A4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。	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。
キノジン (キノジン硫酸塩) 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。		キノジン (硫酸キノジン) 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。	
省略（変更なし）			省略		

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

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		
リトナビル オキシコドン	これらの薬剤の AUC 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 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。	リトナビル サキナビル オキシコドン	これらの薬剤の AUC 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 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 (変更なし)			省略		
イブルチニブ	イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	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。	イブルチニブ	イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤はイブルチニブの主たる代謝酵素である CYP3A を阻害するので、併用によりイブルチニブの血中濃度が上昇することがある。
<u>レンボレキサント</u>	<u>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。</u> <u>なお、併用する際はレンボレキサントを 1 日 1 回 2.5 mg とすること。</u>		←追記		
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 CYP3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤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代謝が遅れることがある。
省略 (変更なし)			省略		
スルホニル尿素系血糖降下薬 (クロルプロバミド、グリベンクラミド等)	スルホニル尿素系血糖降下薬の血中濃度上昇の報告がある。また、併用により低血糖の報告がある。	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 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。	スルホニル尿素系血糖降下薬 (クロルプロバミド、グリベンクラミド、 <u>トルブタミド</u> 等)	スルホニル尿素系血糖降下薬の血中濃度上昇の報告がある。また、併用により低血糖の報告がある。	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 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 (変更なし)			省略		
三酸化二ヒ素	QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む) を起こすおそれがある。	本剤及び三酸化二ヒ素は、いずれも QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む) を起こすことがある。	三酸化ヒ素	QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む) を起こすおそれがある。	本剤及び三酸化ヒ素は、いずれも QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む) を起こすことがある。

※上記新旧対照表はフルコナゾールカプセル 50mg/100mg 「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における記載との整合を図り、フルコナゾール製剤の添付文書を改訂しました。  
なお、「併用禁忌」の項の「ジヒデルゴット等」及び「併用注意」の項の「サキナビル」、「トルブタミド」については、これらの薬剤が販売中止になっているため削除し、「併用注意」の項の「三酸化ヒ素」については第十七改正日本薬局方における収載薬剤名の変更に伴い「三酸化二ヒ素」に変更しました。

### <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」



(01)14987376266113

フルコナゾール静注液  
100mg・200mg 「日医工」



(01)14987376265819

フルコナゾールカプセル  
「日医工」



(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.303」(2021年11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。

