

「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 フルコナゾールカプセル

フルコナゾールカプセル 50 mg 「日医工」

フルコナゾールカプセル 100 mg 「日医工」

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 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」

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、上記製品の添付文書において、「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。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、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)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(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 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。	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。
<u>トルバプタン</u>	<u>トルバプタンの血中濃度上昇の報告があり、トルバプタンの作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する際は、トルバプタンを減量あるいは低用量から開始すること。</u>		←追記		
<u>イブルチニブ</u>	<u>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。</u>	<u>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>	←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		

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図り、「併用注意」の項に、「トルバプタン (サムスカ)」及び「イブルチニブ (イムブルビカ)」を追記しました。

<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。

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.292」(2020年9月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の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。