

「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 50mg/100mg「日医工」

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/100mg/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

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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ 削除)

改訂後	改訂前																											
<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、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル、アゼルニジピン、<u>オルメサルタン</u>、<u>メドキシミル・アゼルニジピン</u>、<u>ロミタピド</u>、<u>プロナンセリン</u>（「相互作用」の項参照）</p> <p>2. ～3. : 省略（変更なし）</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、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル <u>配合錠</u>（「相互作用」の項参照）</p> <p>2. ～3. : 省略</p>																											
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、CYP2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル（スンペブラ） ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル (ジメンシー配合錠)</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 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。</td> </tr> <tr> <td><u>アゼルニジピン</u>（カルブロック） <u>オルメサルタン</u>・<u>メドキシミル・アゼルニジピン</u> (レザルタス配合錠)</td> <td><u>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンの AUC が上昇することが報告されている。</u></td> <td>本剤はこれらの薬剤の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。</td> </tr> <tr> <td><u>ロミタピド</u>（ジャクスタピッド）</td> <td><u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>プロナンセリン</u>（ロナセン）</td> <td><u>プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			アスナプレビル（スンペブラ） ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル (ジメンシー配合錠)	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 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。	<u>アゼルニジピン</u> （カルブロック） <u>オルメサルタン</u> ・ <u>メドキシミル・アゼルニジピン</u> (レザルタス配合錠)	<u>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンの AUC が上昇することが報告されている。</u>	本剤はこれらの薬剤の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>ロミタピド</u> （ジャクスタピッド）	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>		<u>プロナンセリン</u> （ロナセン）	<u>プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>		<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、CYP2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル（スンペブラ） ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル <u>配合錠</u> (ジメンシー配合錠)</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 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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アスナプレビル（スンペブラ） ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル <u>配合錠</u> (ジメンシー配合錠)	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 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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略（変更なし）																												
アスナプレビル（スンペブラ） ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル (ジメンシー配合錠)	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 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。																										
<u>アゼルニジピン</u> （カルブロック） <u>オルメサルタン</u> ・ <u>メドキシミル・アゼルニジピン</u> (レザルタス配合錠)	<u>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンの AUC が上昇することが報告されている。</u>	本剤はこれらの薬剤の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>ロミタピド</u> （ジャクスタピッド）	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>																											
<u>プロナンセリン</u> （ロナセン）	<u>プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</u>																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
アスナプレビル（スンペブラ） ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラプレビル <u>配合錠</u> (ジメンシー配合錠)	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 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。																										

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬との整合を図り、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に、「アゼルニジピン（カルブロック）」、「オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス配合錠）」、「ロミタピド（ジャクスタピッド）」、「ブロナンセリン（ロナセン）」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.290」（2020年7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（<http://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。