

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

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[F]
フルコナゾールカプセル100mg[F]

FLUCONAZOLE capsules

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50mg[F]
フルコナゾール静注液100mg[F]
フルコナゾール静注液200mg[F]

FLUCONAZOLE intravenous solution

(旧販売名: フルコナゾール静注液0.1%[F]/ フルコナゾール静注液0.2%[F])

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、上記製品の「使用上の注意」事項を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)																								
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(4) 心疾患又は電解質異常のある患者[心室頻拍(torsade de pointesを含む)、QT延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがある。] (「重大な副作用」の項参照)]</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(4) 心疾患又は電解質異常のある患者[心室頻拍(torsades de pointesを含む)、QT延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがある。] (「重大な副作用」の項参照)]</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>キノジン (キノジン硫酸塩) ピモジド (オーラップ)</td><td>これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、torsade de pointesを発現するおそれがある。</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 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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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、torsade de pointesを発現するおそれがある。	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 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。	<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>キノジン (キノジン硫酸塩) ピモジド (オーラップ)</td><td>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。</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 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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	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。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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、torsade de pointesを発現するおそれがある。	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 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。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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。	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。																							
<p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</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>リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル</td><td>リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。</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 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>オキシコドン</td><td>オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。</td><td></td></tr><tr><td>三酸化二ヒ素</td><td>QT 延長、心室頻拍(torsade de pointesを含む)を起こすおそれがある。</td><td>本剤及び三酸化二ヒ素は、いずれも QT 延長、心室頻拍(torsade de pointesを含む)を起こすことがある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル	リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・リトナビ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血中濃度が上昇することがある。	オキシコドン	オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。		三酸化二ヒ素	QT 延長、心室頻拍(torsade 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(torsade de pointesを含む)を起こすことがある。	<p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</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>リトナビル オキシコドン</td><td>これらの薬剤の AUC 上昇の報告がある。</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 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>← (追加)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>三酸化二ヒ素</td><td>QT 延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こすおそれがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	← (追加)			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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル	リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・リトナビ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血中濃度が上昇することがある。																							
オキシコドン	オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。																								
三酸化二ヒ素	QT 延長、心室頻拍(torsade 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(torsade de pointesを含む)を起こすことがある。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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。																							
← (追加)																									
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。																							

(裏面へ続く)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (一部削除箇所)
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 10) 心室頻拍、QT延長、不整脈:心室頻拍(torsade de pointesを含む)、QT延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 10) 心室頻拍、QT延長、不整脈:心室頻拍(torsades de pointesを含む)、QT延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

[2] 添付文書改訂年月

2022年8月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載

No. 311 (2022年9月発行予定)

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 パーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

フルコナゾールカプセル「F」



(01)14987431167874

フルコナゾール静注液「F」



(01)14987431291951

◆フルコナゾール静注液 0.1%「F」(50mL)、フルコナゾール静注液 0.2%「F」(50mL)、フルコナゾール静注液 0.2%「F」(100mL) 旧販売名の経過措置満了日は2022年9月30日までとなります。

(旧名称) フルコナゾール静注液 0.1%「F」



(01)14987431267895

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富山工場/学術情報課
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00~17:00 (土日祝日、弊社休日除く)