

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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

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「アメル」
フルコナゾールカプセル100mg「アメル」

FLUCONAZOLE

2022年8月－9月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は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、『フルコナゾールカプセル 50mg、カプセル 100mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線—部 改訂箇所)

改 訂 後	改訂前 (2022年2月改訂)																								
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3)－現行のとおり－</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>(5)－現行のとおり－</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(3)－略－</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>(5)－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"><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 colspan="3">－現行のとおり－</td></tr><tr><td>キニジン (キニジン硫酸塩) 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><tr><td colspan="3">－現行のとおり－</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			キニジン (キニジン硫酸塩) 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。	－現行のとおり－			<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"><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 colspan="3">－略－</td></tr><tr><td>キニジン (キニジン硫酸塩) 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><tr><td colspan="3">－略－</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－略－			キニジン (キニジン硫酸塩) 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。	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
－現行のとおり－																									
キニジン (キニジン硫酸塩) 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。																							
－現行のとおり－																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
－略－																									
キニジン (キニジン硫酸塩) 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。																							
－略－																									

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改 訂 後			改訂前（2022年2月改訂）		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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
— 現行のとおり —			— 略 —		
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。	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。
オキシコドン	オキシコドンのAUC上昇の報告がある。		— 略 —		
— 現行のとおり —			— 略 —		
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。	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。
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9) — 現行のとおり — 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。 11)～12) — 現行のとおり —			4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9) — 略 — 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。 11)～12) — 略 —		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

相手薬剤との整合性を図るために、ニルマトレルビル・リトナビル（薬剤名、臨床症状・措置方法）を追記しました。それに伴い、現在同項に掲載の相手薬剤（リトナビル、オキシコドン）の臨床症状・措置方法の記載を整備しました。

「1. 慎重投与」「3. 相互作用(1)併用禁忌」「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：

「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備しました。

以上

これらの情報は、2022年9月に発行予定のDSU No.311に掲載致します。

なお、弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。