

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

No. 22-7

深在性真菌症治療剤

フルコナゾールカプセル50mg「タカタ」

フルコナゾールカプセル100mg「タカタ」

日本薬局方 フルコナゾールカプセル

フルコナゾール静注液50mg「タカタ」

フルコナゾール静注液100mg「タカタ」

フルコナゾール静注液200mg「タカタ」

日本薬局方 フルコナゾール注射液

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2022年 8月

製造販売 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後(波線は改訂箇所)	改訂前(破線は変更又は削除部分)																								
<p>【使用上の注意】</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) 省略</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。([4. 副作用 (1)重大な副作用10)]の項参照]</p> <p>(5) 省略</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 colspan="3">省略</td></tr><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>省略</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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。	省略	省略			<p>【使用上の注意】</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) 省略</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。([4. 副作用 (1)重大な副作用10)]の項参照]</p> <p>(5) 省略</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 colspan="3">省略</td></tr><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>省略</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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。	省略	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
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。	省略																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
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。	省略																							
省略																									

改訂後(波線は改訂箇所)

(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
省略		
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。	省略
オキシコドン	オキシコドンのAUC上昇の報告がある。	
省略		
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。

4. 副作用

(1) 重大な副作用(頻度不明)

1)~9) 省略

- 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) 省略

改訂前(破線は変更又は削除部分)

(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
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。	省略
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。

4. 副作用

(1) 重大な副作用(頻度不明)

1)~9) 省略

- 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) 省略

2. 改訂理由

自主改訂

●「3. 相互作用(2) 併用注意」の項へ「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記

相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、「併用注意」の項へ上記薬剤を記載いたしました。

●「1. 慎重投与」「3. 相互作用(1) 併用禁忌」、「3. 相互作用(2) 併用注意」及び「4. 副作用

(1) 重大な副作用」の項の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載整備

「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ記載整備いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU)No. 311に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書(電子添文)全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>)でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

フルコナゾールカプセル「タカタ」

フルコナゾール静注液「タカタ」



(01)14987120102506



(01)14987120629003