

「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」

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

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 「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

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 100mg・200mg 「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。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、 : 削除箇所)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3) 省略（変更なし） (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）〕 (5) 省略（変更なし）	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3) 省略 (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）〕 (5) 省略

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前																																																																													
<p>3. 相互作用 省略 (変更なし)</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>トリアゾラム (ハルシオン等)</td> <td>省略 (変更なし)</td> <td rowspan="2">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="2">省略 (変更なし)</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></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略 (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <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 colspan="3">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン</td> <td>省略 (変更なし)</td> <td rowspan="2">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="2">省略 (変更なし)</td> </tr> <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></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>トルバプタン</td> <td>省略 (変更なし)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略 (変更なし)</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	トリアゾラム (ハルシオン等)	省略 (変更なし)	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。	省略 (変更なし)		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。		省略 (変更なし)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (変更なし)			カルバマゼピン	省略 (変更なし)	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。	省略 (変更なし)		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。		オキシコドン	オキシコドンのAUC上昇の報告がある。		トルバプタン	省略 (変更なし)		省略 (変更なし)			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>3. 相互作用 省略</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>トリアゾラム (ハルシオン等)</td> <td>省略</td> <td rowspan="2">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="2">省略</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></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table> <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 colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン</td> <td>省略</td> <td rowspan="2">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="2">省略</td> </tr> <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></td> </tr> <tr> <td>トルバプタン</td> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</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	トリアゾラム (ハルシオン等)	省略	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。	省略		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。		省略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			カルバマゼピン	省略	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。	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。		トルバプタン	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																												
トリアゾラム (ハルシオン等)	省略 (変更なし)	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。																																																																												
省略 (変更なし)																																																																														
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。																																																																													
省略 (変更なし)																																																																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																												
省略 (変更なし)																																																																														
カルバマゼピン	省略 (変更なし)	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。																																																																												
省略 (変更なし)																																																																														
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。																																																																													
オキシコドン	オキシコドンのAUC上昇の報告がある。																																																																													
トルバプタン	省略 (変更なし)																																																																													
省略 (変更なし)																																																																														
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																																																																												
トリアゾラム (ハルシオン等)	省略	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。																																																																												
省略																																																																														
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。																																																																													
省略																																																																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																												
省略																																																																														
カルバマゼピン	省略	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。																																																																												
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。																																																																													
トルバプタン	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。																																																																												
<p>4. 副作用 省略 (変更なし)</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～9) 省略 (変更なし)</p> <p>10)心室頻拍, QT延長, 不整脈</p> <p>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>11)～12) 省略 (変更なし)</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～9) 省略</p> <p>10)心室頻拍, QT延長, 不整脈</p> <p>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> <p>11)～12) 省略</p>																																																																													

※上記新旧対照表はフルコナゾールカプセル 50mg・100mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」（販売名：パキロビッドパック）を追記しました。

また、『心室頻拍（Torsades de pointes）』の表記について、単数形の「Torsade」が正しいとされ、重篤副作用疾患別対応マニュアル「心室頻拍」（令和3年4月改訂）や2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン（日本循環器学会／日本不整脈心電図学会合同ガイドライン）等のガイドラインにおいても単数形が使用されていることから、「Torsades」を「Torsade」に記載整備しました。

<参考情報>

パキロビッドパックとの併用につきましては、一般社団法人 日本医療薬学会より『パキロビッド（ニルマトレルビル／リトナビル）の薬物相互作用マネジメントの手引き（第1.1版）』が公表されております（<https://www.jsphcs.jp/news/2022/0228-1.html>）。

<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。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

フルコナゾールカプセル「日医工」



(01)14987376374610

フルコナゾール静注液 50mg「日医工」



(01)14987376266113

フルコナゾール静注液 100mg・200mg「日医工」



(01)14987376265819

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.311」(2022年9月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された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。