

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

2023年5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	現行電子添文 (2022年8月改訂)																																																									
<p><b>3. 相互作用</b> 本剤は、CYP2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。 (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</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> <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">—現行のとおり—</td></tr><tr><td>レンボレキサント</td><td>—現行のとおり—</td><td>—現行のとおり—</td></tr><tr><td>バレメトスタット</td><td>バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察すること。</td><td>本剤はこれらの薬剤の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>フェンタニル</td><td>—現行のとおり—</td><td>—現行のとおり—</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	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	—現行のとおり—			レンボレキサント	—現行のとおり—	—現行のとおり—	バレメトスタット	バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤はこれらの薬剤の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。	フェンタニル	—現行のとおり—	—現行のとおり—	—現行のとおり—			<p><b>3. 相互作用</b> 本剤は、CYP2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。 (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、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">—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">—略—</td></tr><tr><td>レンボレキサント</td><td>—略—</td><td>—略—</td></tr><tr><td>フェンタニル</td><td>—略—</td><td>—略—</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、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。	—略—			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—略—			レンボレキサント	—略—	—略—	フェンタニル	—略—	—略—	—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	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																																																								
—現行のとおり—																																																										
レンボレキサント	—現行のとおり—	—現行のとおり—																																																								
バレメトスタット	バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤はこれらの薬剤の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。																																																								
フェンタニル	—現行のとおり—	—現行のとおり—																																																								
—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、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。																																																								
—略—																																																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
—略—																																																										
レンボレキサント	—略—	—略—																																																								
フェンタニル	—略—	—略—																																																								
—略—																																																										

(裏面につづく)

**【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(1)併用禁忌**」、「**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、改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年5月に発行予定のDSU No.317に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <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、最新の電子添文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。