

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

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 (一部削除箇所)																		
<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</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	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、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。						
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	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、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>(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>レンボレキサント</td><td>:省略(変更なし)</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>バレメスタット</td><td>バレメスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。</td><td>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	レンボレキサント	:省略(変更なし)	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。	バレメスタット	バレメスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。	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>レンボレキサント</td><td>:省略</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 colspan="2">← (追加)</td><td>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	レンボレキサント	:省略	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。	← (追加)		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																	
レンボレキサント	:省略(変更なし)	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。																	
バレメスタット	バレメスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。	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																	
レンボレキサント	:省略	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。																	
← (追加)		これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。																	

[2] 添付文書改訂年月

2023年5月改訂

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

No. 317 (2023年5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 バ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

【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)