2022年2-3月

## 「禁忌」及び「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<sup>注)</sup>

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<sup>注)</sup>

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「日医工」 フルコナゾール静注液 200mg「日医工」

#### 深在性真菌症治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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「日医工」 フルコナゾールカプセル 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

> > 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、「禁忌」及び「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)

#### 改訂後 改訂前 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 1. 次の薬剤を投与中の患者: トリアゾラム, エルゴタミ 1. 次の薬剤を投与中の患者: トリアゾラム, エルゴタミ ン, ジヒドロエルゴタミン, キニジン, ピモジド, ア ン, ジヒドロエルゴタミン, キニジン, ピモジド, ア スナプレビル,ダクラタスビル・アスナプレビル・ベ スナプレビル,ダクラタスビル・アスナプレビル・ベ クラブビル,アゼルニジピン,オルメサルタンメド クラブビル, アゼルニジピン, オルメサルタン メド キソミル・アゼルニジピン, ロミタピド, ブロナンセ キソミル・アゼルニジピン, ロミタピド, ブロナンセ リン、ルラシドン(「相互作用」の項参照) リン (「相互作用」の項参照) 2. ~3. (省略) 2.~3. 省略(変更なし)

<改訂内容>(\_\_\_\_\_:自主改訂、\_\_\_\_:削除箇所)

改訂後			小 【	改訂前			
3. 相互作用			F	3. 相互作用			
■ 3. 相互作用 ■ (1)併用禁忌 (併用しないこと)				3. 相互作用   (1)併用禁忌 (併用しないこと)			
		松片 在吟口フ					
薬剤名等 省略 (変更なし)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ı	薬剤名等 省略	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
アゼルニジピン	イトラコナゾールと	本剤はこれらの	ı	アゼルニジピン	イトラコナゾールと	本剤はこれらの	
(カルブロック)	の併用によりアゼル	薬剤の主たる代	ı	(カルブロック)	の併用によりアゼル	薬剤の主たる代	
オルメサルタン メドキ			ı	オルメサルタン メドキ			
ソミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠)	昇することが報告されている。	CYP3A4 を阻害す るので、併用に	ı	ソミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠)	昇することが報告されている。	CYP3A4 を阻害す るので、併用に	
ロミタピド	ロミタピドの血中濃		ı	ロミタピド	ロミタピドの血中濃		
(ジャクスタピッド)	度が著しく上昇する おそれがある。	剤の血中濃度が 上昇することが		(ジャクスタピッド)	度が著しく上昇する おそれがある。	剤の血中濃度が 上昇することが	
ブロナンセリン	これらの薬剤の血中	ある。	ı	ブロナンセリン	ブロナンセリンの血	ある。	
(ロナセン) ルラシドン	濃度が上昇し,作用が 増強するおそれがあ		ı	(ロナセン)	中濃度が上昇し,作用が増強するおそれが		
<u>ルノシバン</u> (ラツーダ)	垣風り るわてれがめる。		ı		からなりるわてもからある。		
			+		\ <del>\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\</del>		
(2)併用注意(併用に注意すること)			1	(2)併用注意(併用に注意すること) 変数をなる 取立をは、世界大社   株皮、色吟田フ			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	1	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
省略(変更なし) イブルチニブ	これたの歯切の可じ	大刘はさかさか	1	省略	ノブルエーゴの司ル	大刘はこれさか	
1 ノルナニノ 	これらの薬剤の副作 用が増強されるおそ		1	イブルチニブ	イブルチニブの副作用が増強されるおそ		
	れがある。やむを得ず	謝酵素である	I		れがある。やむを得ず	214714	
	併用する際は, これら	CYP3A を阻害す	l		併用する際は,イブル		
ラロトレクチニブ	<u>の薬剤</u> の減量を考慮 するとともに, 患者の		1	←追記	チニブの減量を考慮するとともに、患者の		
	状態を慎重に観察す	剤の血中濃度が	ı		状態を慎重に観察す		
	ること。	上昇することが	ı		ること。	上昇することが	
レンボレキサント	レンボレキサントの	ある。	ı	レンボレキサント	レンボレキサントの	ある。	
	血中濃度上昇の報告		ı		血中濃度上昇の報告		
	があり,傾眠等の副作用が増強されるおそ		ı		があり, 傾眠等の副作用が増強されるおそ		
	れがある。本剤とレン		ı		れがある。本剤とレン		
	ボレキサントの併用		ı		ボレキサントの併用		
	にあたっては、患者の		ı		にあたっては、患者の		
	状態を慎重に観察した上で,レンボレキサ		ı		状態を慎重に観察した上で,レンボレキサ		
	ント投与の可否を判		ı		ント投与の可否を判		
	断すること。なお、併		ı		断すること。なお、併		
	用する際はレンボレキ		ı		用する際はレンボレキ		
	サントを 1 日 1 回 2.5 mgとすること。		ı		サントを1日1回2.5 mgとすること。		
省略(変更なし)				省略			
シクロホスファミド	ビリルビンの上昇, ク	本剤はシクロホ		シクロホスファミド	ビリルビンの上昇,ク	本剤はシクロホ	
	レアチニンの上昇の	スファミドの肝	ı		レアチニンの上昇の	スファミドの肝	
	報告がある。	臓における主た	ı		報告がある。	臓における主た	
		る代謝酵素であ る CYP3A4 及び	ı			る代謝酵素であ る CYP3A4 及び	
		2C9を阻害するの	ı			2C9を阻害するの	
		で,併用によりシ	ı			で, 併用によりシ	
		クロホスファミ	ı			クロホスファミ	
		ドの血中濃度が 上昇することが	ı			ドの血中濃度が 上昇することが	
		ある。	ı			ある。	
アブロシチニブ	アブロシチニブの作	本剤はアブロシ	ı	←追記			
	用が増強するおそれ	チニブの代謝酵	ı				
	がある。可能な限り本	素であるCYP2C19	ı				
	剤を他の類薬に変更 する,又は本剤を休薬	を阻害するの で、併用により					
	する等を考慮すること。	アブロシチニブ	1				
		の血中濃度が上	1				
		昇することがある。	1		T		
アミトリプチリン	これらの薬剤の作用		1	アミトリプチリン	これらの薬剤の作用		
ノルトリプチリン	が増強するおそれがある。	薬剤の代謝を阻害するので,こ	1	ノルトリプチリン	が増強するおそれがある。	薬剤の代謝を阻 害するので、こ	
	w).00	れらの薬剤の血	1		u).a)o	れらの薬剤の血	
		中濃度が上昇す				中濃度が上昇す	
		ることがある。	1			ることがある。	
省略(変更なし)			1	省略			

<sup>※</sup>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り、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ルラシドン」(販売名:ラッーダ)」を追記、「併用注意」の項に「ラロトレクチニブ」、「アブロシチニブ」を追加しました。

### <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す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」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」アプリにつきましては、ご使用になら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

フルコナゾールカプセル 「日医工」

(01)14987376374610

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.306」(2022年3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。 フルコナゾール 21-037A