

使用上の注意改訂のお知らせ

口腔粘膜付着型
口腔咽頭カンジダ症治療剤

オラビ[®]錠口腔用50mg

ミコナゾール付着錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2021 年 2 月

製造販売元
株式会社そーせい
販売元
富士フイルム富山化学株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂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、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。
また、改訂後の「使用上の注意」の全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____部分を追記しました）

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 現行通り（省略） 2. ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサパン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、<u>ルラシドン塩酸塩</u>を投与中の患者（「相互作用」の項（1）参照） 3. 現行通り（省略）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. （省略） 2. ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサパン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項（1）参照） 3. （省略）

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
本薬は CYP3A 及び CYP2C9 を阻害する。			本薬は CYP3A 及び CYP2C9 を阻害する。		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)			(1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
薬 剤 名 等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子	薬 剤 名 等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
現行通り (省略)			(省略)		
ピモジド オーラップ	ピモジドによる QT延長、心室性 不整脈 (torsades de pointesを含む) 等の重篤な心臓 血管系の副作用 があらわれるお それがある。	ミコナゾールがこ れらの薬剤の代謝 酵素であるCYP3A を阻害することによ ると考えられる。	ピモジド オーラップ	ピモジドによる QT延長、心室性 不整脈 (torsades de pointesを含む) 等の重篤な心臓 血管系の副作用 があらわれるお それがある。	ミコナゾールがこ れらの薬剤の代謝 酵素であるCYP3A を阻害することによ ると考えられる。
現行通り (省略)			(省略)		
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシ ル酸塩の血中濃 度が著しく上昇 するおそれがあ る。		ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシ ル酸塩の血中濃 度が著しく上昇 するおそれがあ る。	
ルラシドン塩酸塩 ラツーダ	ルラシドン塩酸 塩の血中濃度が 上昇し、作用が増 強するおそれがある。				

2. 改訂理由

ルラシドン塩酸塩（販売名：ラツーダ錠 20mg、同 40mg、同 60mg、同 80mg）の添付文書との整合性を図り、「禁忌」及び「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項にルラシドン塩酸塩との併用に関する注意喚起を追記致しました。

- ・この改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 296（2021 年 2 月）に掲載されます。
- ・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に改訂後の添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

FUJIFILM

販売元
富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

【問い合わせ先】 製品情報センター

電話番号：0120-502-620

受付時間：9:00～17:40

（土曜・日曜・祝日・当社休業日を除く）