

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「サワイ」

フルコナゾールカプセル 100mg「サワイ」

2017年 7月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成29年7月4日付)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

- 改訂内容 (_____ 部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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、<u>アスナプレビル</u>、<u>ダクラタスビル</u>・<u>アスナプレビル</u>・<u>ベクラブビル配合錠</u>(「相互作用」の項参照)</p> | <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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(「相互作用」の項参照)</p> |

(裏面につづく)



| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--------------|---|---|--|--|--------------|---|---------|----------|--|--|
| 【使用上の注意】 | 【使用上の注意】 | | | | | | | | | | | | |
| 3. 相互作用 本剤は、CYP2C9、2C19及び3A4を阻害する。 | 3. 相互作用 本剤は、チトクロームP450 2C9、2C19及び3A4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) | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> アスナプレビル (スンベブラ) ダクラタスビ ル・アスナプレ ビル・ベクラブ ビル配合錠 (ジメンシー 配合錠) </td> <td> これらの薬剤の 血中濃度が上昇 することによ り、肝胆道系の 副作用が発現 し、また重症化 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CYP 3A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 | アスナプレビル (スンベブラ) ダクラタスビ ル・アスナプレ ビル・ベクラブ ビル配合錠 (ジメンシー 配合錠) | これらの薬剤の 血中濃度が上昇 することによ り、肝胆道系の 副作用が発現 し、また重症化 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CYP 3A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。 | <table border="1" style="width: 100%; height: 150px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table> | 薬 剤 名 等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 〈該当項目なし〉 | | |
| 薬 剤 名 等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| アスナプレビル (スンベブラ) ダクラタスビ ル・アスナプレ ビル・ベクラブ ビル配合錠 (ジメンシー 配合錠) | これらの薬剤の 血中濃度が上昇 することによ り、肝胆道系の 副作用が発現 し、また重症化 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CYP 3A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 | | | | | | | | | | | |
| 〈該当項目なし〉 | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 副作用 | 4. 副作用 | | | | | | | | | | | | |
| 1) 重大な副作用(頻度不明) | 1) 重大な副作用(頻度不明) | | | | | | | | | | | | |
| (3) 薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 | 〈該当項目なし〉 | | | | | | | | | | | | |
| 2) その他の副作用 | 2) その他の副作用 | | | | | | | | | | | | |
| 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。 | 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。 | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td> 浮腫、発熱^{注)}、倦怠感、熱感、脱毛、 味覚倒錯、副腎機能不全 </td> </tr> </tbody> </table> | | 頻度不明 | そ の 他 | 浮腫、発熱 ^{注)} 、倦怠感、熱感、脱毛、 味覚倒錯、副腎機能不全 | <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td> 浮腫、発熱^{注)}、倦怠感、熱感、脱毛、 味覚倒錯 </td> </tr> </tbody> </table> | | 頻度不明 | そ の 他 | 浮腫、発熱 ^{注)} 、倦怠感、熱感、脱毛、 味覚倒錯 | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | |
| そ の 他 | 浮腫、発熱 ^{注)} 、倦怠感、熱感、脱毛、 味覚倒錯、副腎機能不全 | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | |
| そ の 他 | 浮腫、発熱 ^{注)} 、倦怠感、熱感、脱毛、 味覚倒錯 | | | | | | | | | | | | |
| 注)発現した場合には投与を中止すること。 | 注)発現した場合には投与を中止すること。 | | | | | | | | | | | | |

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。