

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」

2020年 6月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【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・ベクラブビル、<u>アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ロミタピド、プロナンセリン</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) 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・ベクラブビル配合錠(「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。 1) 併用禁忌(併用しないこと)	3. 相互作用 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)																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬 剤 名 等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (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>アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン (レザルトス配合錠)</td> <td>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の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>ロミタピド (ジャクスタピッド)</td> <td>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プロナンセリン (ロナセン)</td> <td>プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td></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 (スンベプラ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (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。	アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン (レザルトス配合錠)	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。	本剤はこれらの薬剤の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。	ロミタピド (ジャクスタピッド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。		プロナンセリン (ロナセン)	プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬 剤 名 等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスナプレビル (スンベプラ) 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="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	アスナプレビル (スンベプラ) 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。	〈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 (スンベプラ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (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。																							
アゼルニジピン (カルブロック) オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン (レザルトス配合錠)	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。	本剤はこれらの薬剤の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。																							
ロミタピド (ジャクスタピッド)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。																								
プロナンセリン (ロナセン)	プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。																								
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 (スンベプラ) 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。																							
〈該当項目なし〉																									
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (5) 急性腎障害 ：急性腎障害等の重篤な腎障害が報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (5) 急性腎不全 ：急性腎不全等の重篤な腎障害が報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。																								

☆ 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(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。