

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」

2021年10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>3. 相互作用 本剤は、CYP2C9、2C19及び3A4を阻害する。</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>エルゴタミン (クリアミン 配合錠) ジヒドロエルゴ タミン</td><td>アゾール系抗真菌 剤等のCYP3A4を 阻害する薬剤とエル ゴタミンとの併 用により、エルゴ タミンの血中濃度 が上昇し、血管攣 縮等の副作用を起 こすおそれがある。</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><tr><td>キニジン (キニジン硫 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、torsades de pointesを発現す 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 | エルゴタミン (クリアミン 配合錠) ジヒドロエルゴ タミン | アゾール系抗真菌 剤等のCYP3A4を 阻害する薬剤とエル ゴタミンとの併 用により、エルゴ タミンの血中濃度 が上昇し、血管攣 縮等の副作用を起 こすおそれがある。 | 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。 | キニジン (キニジン硫 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、torsades de pointesを発現す るおそれがある。 | | <p>3. 相互作用 本剤は、CYP2C9、2C19及び3A4を阻害する。</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>エルゴタミン (クリアミン 配合錠) ジヒドロエルゴ タミン (ジヒデルゴ ット等)</td><td>アゾール系抗真菌 剤等のCYP3A4を 阻害する薬剤とエル ゴタミンとの併 用により、エルゴ タミンの血中濃度 が上昇し、血管攣 縮等の副作用を起 こすおそれがある。</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><tr><td>キニジン (硫酸キニジ ン) 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、torsades de pointesを発現す 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 | エルゴタミン (クリアミン 配合錠) ジヒドロエルゴ タミン (ジヒデルゴ ット等) | アゾール系抗真菌 剤等のCYP3A4を 阻害する薬剤とエル ゴタミンとの併 用により、エルゴ タミンの血中濃度 が上昇し、血管攣 縮等の副作用を起 こすおそれがある。 | 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。 | キニジン (硫酸キニジ ン) 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、torsades de pointesを発現す 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エルゴタミン (クリアミン 配合錠) ジヒドロエルゴ タミン | アゾール系抗真菌 剤等のCYP3A4を 阻害する薬剤とエル ゴタミンとの併 用により、エルゴ タミンの血中濃度 が上昇し、血管攣 縮等の副作用を起 こすおそれがある。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| キニジン (キニジン硫 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、torsades de pointesを発現す 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エルゴタミン (クリアミン 配合錠) ジヒドロエルゴ タミン (ジヒデルゴ ット等) | アゾール系抗真菌 剤等のCYP3A4を 阻害する薬剤とエル ゴタミンとの併 用により、エルゴ タミンの血中濃度 が上昇し、血管攣 縮等の副作用を起 こすおそれがある。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| キニジン (硫酸キニジ ン) 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、torsades de pointesを発現す るおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(裏面につづく)



| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|---|---|--|--|---|
| 2)併用注意(併用に注意すること) | | | 2)併用注意(併用に注意すること) | | |
| 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 |
| リトナビル オキシコ ドン | これらの薬剤の AUC上昇の報告 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。 | リトナビル サキナビル オキシコ ドン | これらの薬剤の AUC上昇の報告 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。 |
| 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。 やむを得ず併用す る際は、イブルチ ニブの減量を考慮 するとともに、患 者の状態を慎重に 観察すること。 | 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。 | 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。 やむを得ず併用す る際は、イブルチ ニブの減量を考慮 するとともに、患 者の状態を慎重に 観察すること。 | 本剤はイブルチニブ の主たる代謝酵素で あるCYP3Aを阻害 するので、併用によ りイブルチニブの血 中濃度が上昇するこ とがある。 |
| レンボレキ サント | レンボレキサント の血中濃度上昇の 報告があり、傾眠 等の副作用が増強 されるおそれがあ る。本剤とレンボ レキサントの併用 にあたっては、患 者の状態を慎重に 観察した上で、レ ンボレキサント投 与の可否を判断す ること。なお、併 用する際はレンボ レキサントを1日 1回2.5mgとする こと。 | | 〈該当項目なし〉 | | |
| スルホニル 尿素系血糖 降下薬 クロルブ ロパミド グリベン クラミド 等 | スルホニル尿素系 血糖降下薬の血中 濃度上昇の報告が ある。 また、併用により 低血糖の報告があ る。 | 本剤はこれらの薬剤 の肝臓における主た る代謝酵素であるチ トクロームP450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。 | スルホニル 尿素系血糖 降下薬 クロルブ ロパミド グリベン クラミド トルブタ ミド 等 | スルホニル尿素系 血糖降下薬の血中 濃度上昇の報告が ある。 また、併用により 低血糖の報告があ る。 | 本剤はこれらの薬剤 の肝臓における主た る代謝酵素であるチ トクロームP450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。 |
| 三酸化二ヒ 素 | QT延長、心室頻 拍(torsades de pointesを含む)を 起こすおそれがあ る。 | 本剤及び三酸化二 ヒ素は、いずれも QT延長、心室頻 拍(torsades de pointesを含む)を起 こすことがある。 | 三酸化ヒ素 | QT延長、心室頻 拍(torsades de pointesを含む)を 起こすおそれがあ る。 | 本剤及び三酸化ヒ 素は、いずれも QT延長、心室頻 拍(torsades de pointesを含む)を起 こすことがある。 |

☆ 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。