—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

お知らせ文書 No. 16-47

深在性真菌症治療剤

2016年10月

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」

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28年10月18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
1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 5）ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照）	**1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）** 〈該当項目なし〉
2.重要な基本的注意 2）本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）	**2.重要な基本的注意** 〈該当項目なし〉

（裏面につづく）

改　訂　後

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。

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
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長、著しいINR上昇及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。(「重要な基本的注意」の項参照)	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 2C9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。

改　訂　前

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。

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
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)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 2C9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。

☆ 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。