

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月
沢井製薬株式会社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」

深在性真菌症治療剤
処方箋医薬品

日本薬局方 フルコナゾール注射液

フルコナゾール静注液 50mg「サワイ」

フルコナゾール静注液 100mg「サワイ」

フルコナゾール静注液 200mg「サワイ」

この度、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。

1. 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												
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><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>キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド</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、torsade de pointesを発現するおそれがある。</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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、torsade de pointesを発現するおそれがある。	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。	<table><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>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、torsade de pointesを発現するおそれがある。</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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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、torsade de pointesを発現するおそれがある。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、torsade de pointesを発現するおそれがある。	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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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、torsade de pointesを発現するおそれがある。	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。											
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)												
<table><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>バレメトスタット</td><td>バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。</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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バレメトスタット	バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、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。	<table><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 colspan="3">〈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											
バレメトスタット	バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、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。

フルコナゾールカプセル50mg/100mg「サワイ」 フルコナゾール静注液50mg/100mg/200mg「サワイ」



(01)14987080603112



(01)14987080716010



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