

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 フルコナゾール注射液

フルコナゾール静注**50mg**「NP」

フルコナゾール静注**100mg**「NP」

フルコナゾール静注**200mg**「NP」

2020年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

相互作用(併用注意)：「トルバプタン」、「イブルチニブ」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前																					
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)	3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)																					
<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>リファブチン</td><td>現行のとおり</td><td rowspan="3">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>リトナビル サキナビル オキシコドン</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>トルバプタン</u></td><td><u>トルバプタンの血中濃度上昇の報告があり、トルバプタンの作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する際は、トルバプタンを減量あるいは低用量から開始すること。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファブチン	現行のとおり	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	現行のとおり	<u>トルバプタン</u>	<u>トルバプタンの血中濃度上昇の報告があり、トルバプタンの作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する際は、トルバプタンを減量あるいは低用量から開始すること。</u>	<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>リファブチン</td><td>略</td><td rowspan="3">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>リトナビル サキナビル オキシコドン</td><td>略</td></tr><tr><td>フェンタニル</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファブチン	略	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	略	フェンタニル	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
リファブチン	現行のとおり	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	現行のとおり																					
<u>トルバプタン</u>	<u>トルバプタンの血中濃度上昇の報告があり、トルバプタンの作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する際は、トルバプタンを減量あるいは低用量から開始すること。</u>																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
リファブチン	略	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	略																					
フェンタニル	略		略																			

改訂後(~~~~~下線：追加記載)			改訂前
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
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。	
フェンタニル	現行のとおり	現行のとおり	

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、「トルバプタン」、「イブルチニブ」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.292掲載(令和2年9月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。