

—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」

2021年10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(併用禁忌)：「ジヒデルゴット」を削除

相互作用(併用注意)：「レンボレキサント」を追記／「サキナビル」、「トルブタミド」を削除

### 記

改訂後( _____下線：追加記載)	改訂前( _____下線：削除)																		
<b>3. 相互作用</b> 1) 併用禁忌(併用しないこと)	<b>3. 相互作用</b> 1) 併用禁忌(併用しないこと)																		
<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>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>現行のとおり</td><td>現行のとおり</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>現行のとおり</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	現行のとおり	現行のとおり	キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド (オーラップ)	現行のとおり		<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 (<u>ジヒデルゴット</u>等)</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>キニジン (<u>硫酸</u>キニジン) ピモジド (オーラップ)</td><td>略</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 ( <u>ジヒデルゴット</u> 等)	略	略	キニジン ( <u>硫酸</u> キニジン) ピモジド (オーラップ)	略	
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	現行のとおり	現行のとおり																	
キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド (オーラップ)	現行のとおり																		
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 ( <u>ジヒデルゴット</u> 等)	略	略																	
キニジン ( <u>硫酸</u> キニジン) ピモジド (オーラップ)	略																		

改訂後( _____下線：追加記載)			改訂前( _____下線：削除)		
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	現行のとおり	現行のとおり	リトナビル <u>サキナビル</u> オキシコドン	略	略
イブルチニブ	現行のとおり	本剤はこれらの	イブルチニブ	略	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、併用によりこれらの
<u>レンボレキサント</u>	<u>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</u> <u>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。</u>	<u>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。</u>			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。
スルホニル 尿素系血糖 降下薬 ・クロルプロ パミド ・グリベンク ラミド 等	現行のとおり	現行のとおり	スルホニル 尿素系血糖 降下薬 ・クロルプロ パミド ・グリベンク ラミド ・トルブタミ ド 等	略	略
三酸化二ヒ素	現行のとおり	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	略	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。

#### 【改訂の理由】

##### ○「相互作用(併用禁忌)」の項

既に販売が中止されていることから、「ジヒデルゴット」を削除致しました。また、併せて「硫酸キニジン」を「キニジン硫酸塩」に記載整備致しました。

##### ○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、「レンボレキサント」を追記致しました。また、既に販売が中止されていることから、「サキナビル」、「トルブタミド」を削除し、併せて「三酸化ヒ素」を「三酸化二ヒ素」に記載整備致しました。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ」から読み込む  
《専用アプリ「添文ナビ」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

フルコナゾール静注 50mg、100mg、200mg 「NP」



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.303掲載 (令和3年11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医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載されます。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。