

—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6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＞

禁忌／相互作用（併用禁忌）：「アゼルニジピン」、「オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン」、「ロミタピド」、「プロナンセリン」を追記

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)												
禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、<u>アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ロミタピド、プロナンセリン</u>(「3.相互作用」の項参照) 2. ～ 3. 現行のとおり	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル<u>配合錠</u>(「3.相互作用」の項参照) 2. ～ 3. 略												
3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (ジメンシー配合錠)</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (ジメンシー配合錠)	現行のとおり	現行のとおり	3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル<u>配合錠</u> (ジメンシー配合錠)</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル <u>配合錠</u> (ジメンシー配合錠)	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (ジメンシー配合錠)	現行のとおり	現行のとおり											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アスナプレビル (スンベプラ) ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル <u>配合錠</u> (ジメンシー配合錠)	略	略											

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：削除)														
<table><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><tr><td><u>アゼルニジピン</u> (カルブブロック) <u>オルメサルタン</u> <u>メドキシミル・アゼルニジピン</u> (レザルタス配合錠)</td><td><u>イトラコナゾールとの併用に</u> <u>よりアゼルニジピンの AUC</u> <u>が上昇するこ</u> <u>とが報告され</u> <u>ている。</u></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><tr><td><u>ロミタピド</u> (ジャクスタピッド)</td><td><u>ロミタピドの血</u> <u>中濃度が著し</u> <u>く上昇するお</u> <u>それがある。</u></td><td></td></tr><tr><td><u>プロナンセリン</u> (ロナセン)</td><td><u>プロナンセリン</u> <u>の血中濃度</u> <u>が上昇し、作</u> <u>用が増強す</u> <u>るおそれがあ</u> <u>る。</u></td><td></td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アゼルニジピン</u> (カルブブロック) <u>オルメサルタン</u> <u>メドキシミル・アゼルニジピン</u> (レザルタス配合錠)	<u>イトラコナゾールとの併用に</u> <u>よりアゼルニジピンの AUC</u> <u>が上昇するこ</u> <u>とが報告され</u> <u>ている。</u>	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。	<u>ロミタピド</u> (ジャクスタピッド)	<u>ロミタピドの血</u> <u>中濃度が著し</u> <u>く上昇するお</u> <u>それがある。</u>		<u>プロナンセリン</u> (ロナセン)	<u>プロナンセリン</u> <u>の血中濃度</u> <u>が上昇し、作</u> <u>用が増強す</u> <u>るおそれがあ</u> <u>る。</u>				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
<u>アゼルニジピン</u> (カルブブロック) <u>オルメサルタン</u> <u>メドキシミル・アゼルニジピン</u> (レザルタス配合錠)	<u>イトラコナゾールとの併用に</u> <u>よりアゼルニジピンの AUC</u> <u>が上昇するこ</u> <u>とが報告され</u> <u>ている。</u>	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。															
<u>ロミタピド</u> (ジャクスタピッド)	<u>ロミタピドの血</u> <u>中濃度が著し</u> <u>く上昇するお</u> <u>それがある。</u>																
<u>プロナンセリン</u> (ロナセン)	<u>プロナンセリン</u> <u>の血中濃度</u> <u>が上昇し、作</u> <u>用が増強す</u> <u>るおそれがあ</u> <u>る。</u>																
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (1)～(4) 現行のとおり (5) 急性腎障害 急性腎障害等の重篤な腎障害が報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 (6)～(12) 現行のとおり			4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (1)～(4) 略 (5) 急性腎不全等の重篤な腎障害 急性腎不全等の重篤な腎障害が報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 (6)～(12) 略														

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用 (併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「アゼルニジピン」、「オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン」、「ロミタピド」、「プロナンセリン」を追記致しました。

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

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.290掲載 (令和2年7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。