

「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」

2023年5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、電子添文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):「オーラップ」を削除

相互作用(併用注意):「バレメトスタット」を追記

記

改訂後(_____ 下線: 追加記載)	改訂前(_____ 下線: 削除)																							
<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <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>キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</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	現行のとおり	現行のとおり	<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <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>キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド (<u>オーラップ</u>)</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	キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド (<u>オーラップ</u>)	略	略											
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	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																						
キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド (<u>オーラップ</u>)	略	略																						
<p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <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>イブルチニブ</td><td>現行のとおり</td><td rowspan="3">本剤はこれらの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。</td></tr><tr><td>ラロトレクチニブ</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>レンボレキサント</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>バレメトスタット</u></td><td><u>バレメトスタットの副作用が</u> <u>増強されるおそれがあるので、</u> <u>患者の状態を慎重に観察すること。</u></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イブルチニブ	現行のとおり	本剤はこれらの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。	ラロトレクチニブ	現行のとおり	レンボレキサント	現行のとおり	<u>バレメトスタット</u>	<u>バレメトスタットの副作用が</u> <u>増強されるおそれがあるので、</u> <u>患者の状態を慎重に観察すること。</u>		<p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <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>イブルチニブ</td><td>略</td><td rowspan="3">本剤はこれらの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。</td></tr><tr><td>ラロトレクチニブ</td><td>略</td></tr><tr><td>レンボレキサント</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	イブルチニブ	略	本剤はこれらの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。	ラロトレクチニブ	略	レンボレキサント	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
イブルチニブ	現行のとおり	本剤はこれらの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。																						
ラロトレクチニブ	現行のとおり																							
レンボレキサント	現行のとおり																							
<u>バレメトスタット</u>	<u>バレメトスタットの副作用が</u> <u>増強されるおそれがあるので、</u> <u>患者の状態を慎重に観察すること。</u>																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
イブルチニブ	略	本剤はこれらの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。																						
ラロトレクチニブ	略																							
レンボレキサント	略																							

【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、「オーラップ」を削除致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、「バレメトスタット」を追記致しました。

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.317掲載予定(令和5年5月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文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/>)に掲載しています。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。