

「使用上の注意」改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

処方箋医薬品^{注1)}

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」

FLUCONAZOLE INTRAVENOUS

2017年7月

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成29年7月4日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに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・ベクラブビル配合錠」を追記

相互作用：「チトクロームP450」の表記を一部「CYP」に変更

重大な副作用：「薬剤性過敏症候群」を追記

その他の副作用：「副腎機能不全」を追記

記

改訂後 (_____下線：自主改訂による追加記載)	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、<u>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠</u>(「3. 相互作用」の項参照) 2. ～ 3. 現行のとおり 3. 相互作用 本剤は、<u>CYP2C9</u>、2C19及び3A4を阻害する。 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>トリアゾラム (ハルシオン等)</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>エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)</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	トリアゾラム (ハルシオン等)	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。	エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	現行のとおり	キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	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(「3. 相互作用」の項参照) 2. ～ 3. 略 3. 相互作用 本剤は、<u>チトクローム P450</u> 2C9、2C19及び3A4を阻害する。 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>トリアゾラム (ハルシオン等)</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チトクロームP450 3A4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>エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)</td><td>略</td></tr><tr><td>キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアゾラム (ハルシオン等)	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チトクロームP450 3A4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。	エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	略	キニジン (硫酸キニジン) 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																			
トリアゾラム (ハルシオン等)	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。																			
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	現行のとおり																				
キニジン (硫酸キニジン) 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																			
トリアゾラム (ハルシオン等)	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チトクロームP450 3A4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。																			
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	略																				
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	略																				

改訂後 (下線：自主改訂による追加記載)

改訂前 (下線：削除)

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・ ベクラブビル配合 錠 (ジメンシー配合 錠)	これらの 薬剤の血 中濃度が 上昇する ことによ り、肝胆 道系の副 作用が発 現し、ま た重症化 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 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。

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
ワルファリン	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 CYP2C9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。
フェニトイン イブプロフェン フルビプロフェ ン	現行のと おり	
セレコキシブ	現行のと おり	
ロサルタン	現行のと おり	本剤は、ロサル タンの肝臓にお ける主たる代 謝酵素である CYP2C9を阻害 するので、併用 により活性代謝 物であるカルボ ン酸体の血中濃 度が減少するこ とがある。
HMG-CoA 還元酵素 阻害薬	フルバスタチン	現行のと おり
	アトルバスタチン シンバスタチン 等	本剤は、フルバ スタチンの肝臓 における主たる 代謝酵素である CYP2C9を阻害 するので、併用 によりフルバス タチンの血中濃 度が上昇するこ とがある。 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)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	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 チトクローム P450 2C9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。
フェニトイン イブプロフェン フルビプロフェ ン	略	
セレコキシブ	略	
ロサルタン	略	本剤は、ロサル タンの肝臓にお ける主たる代 謝酵素であるチ トクローム P450 2C9を阻害する ので、併用によ り活性代謝物で あるカルボン酸 体の血中濃度が 減少することが ある。
HMG-CoA 還元酵素 阻害薬	フルバスタチン	略
	アトルバスタチン シンバスタチン 等	本剤は、フルバ スタチンの肝臓 における主たる 代謝酵素である チトクローム P450 2C9を阻 害するので、併 用によりフルバ スタチンの血中 濃度が上昇する ことがある。 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 チトクローム P450 3A4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。

改訂後 (下線：自主改訂による追加記載)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルバマゼピン	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。
ミダゾラム エプレレノン メサドン	現行のとおり	
カルシウム拮抗薬・ニフェジピン等 ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬・ビンクリスチン・ビンブラスチン エリスロマイシン	現行のとおり	
タクロリムス水和物 シクロスポリン	現行のとおり	
リファブチン	現行のとおり	
リトナビル サキナビル オキシコドン	現行のとおり	
フェンタニル	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代謝が遅れることがある。
リバーロキサバン	現行のとおり	
(省略)		
ジアゼパム	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及び2C19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。
トファシチニブ	現行のとおり	
シクロホスファミド	現行のとおり	本剤は、シクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。
(省略)		

改訂前 (下線：削除)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルバマゼピン	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チトクロームP450 3A4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。
ミダゾラム エプレレノン メサドン	略	
カルシウム拮抗薬・ニフェジピン等 ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬・ビンクリスチン・ビンブラスチン エリスロマイシン	略	
タクロリムス水和物 シクロスポリン	略	
リファブチン	略	
リトナビル サキナビル オキシコドン	略	
フェンタニル	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チトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の代謝が遅れることがある。
リバーロキサバン	略	
(省略)		
ジアゼパム	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チトクロームP450 3A4 及び 2C19 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。
トファシチニブ	略	
シクロホスファミド	略	本剤は、シクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 3A4 及び 2C9 を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。
(省略)		

改訂後 (____下線：薬生安通知による追加記載) (~~~~下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____下線：削除)												
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (1) ～ (2) 現行のとおり (3) 薬剤性過敏症症候群¹⁾ 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 (4) ～ (12) 現行 (3) ～ (11) のとおり 2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td colspan="2">(省略)</td></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>発熱^{注2)}、浮腫、脱毛、倦怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、<u>副腎機能不全</u></td></tr> </table>	種類\頻度	頻度不明	(省略)		そ の 他	発熱 ^{注2)} 、浮腫、脱毛、倦怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、 <u>副腎機能不全</u>	4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (1) ～ (11) 略 2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td colspan="2">(省略)</td></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>発熱^{注2)}、浮腫、脱毛、倦怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯</td></tr> </table>	種類\頻度	頻度不明	(省略)		そ の 他	発熱 ^{注2)} 、浮腫、脱毛、倦怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯
種類\頻度	頻度不明												
(省略)													
そ の 他	発熱 ^{注2)} 、浮腫、脱毛、倦怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、 <u>副腎機能不全</u>												
種類\頻度	頻度不明												
(省略)													
そ の 他	発熱 ^{注2)} 、浮腫、脱毛、倦怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯												

【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・ベクラブビル配合錠」を追記致しました。

○「相互作用」の項

「チトクローム P450」の表記を一部「CYP」に記載整備致しました。

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「薬剤性過敏症症候群」を追記致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「副腎機能不全」を追記致しました。

(参考文献)

1) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

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.261 掲載 (平成29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(<http://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。