

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年6月-7月

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 フルコナゾールカプセル

フルコナゾールカプセル50mg「JG」

フルコナゾールカプセル100mg「JG」

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: _____部、削除箇所: _____部)

| 改訂後 | | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------|--|--|--|---|---|---|--|---|-------------------|---------------------------|--|-----------------|---------------------------------|--|--|------|-----------|---------|------|--|--|---|---|---|
| <p>【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・ベクラピビル、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 (「3.相互作用」の項参照) (2)~(3) 〈変更なし〉</p> | | | <p>【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・ベクラピビル配合錠(「3.相互作用」の項参照) (2)~(3) 〈省略〉</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は、CYP 2C9、2C19及び3A4を阻害する。 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> | | | <p>【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は、CYP 2C9、2C19及び3A4を阻害する。 (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 colspan="3">〈変更なし〉</td> </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・ベクラピビル ジメンシー配合錠</td> <td>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。</td> <td>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CYP 3A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>アゼルニジピン カルブロック オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン レザルタス配合錠</td> <td>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。</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>ロミタピド ジャクスタピッド</td> <td>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プロナンセリン ロナセン</td> <td>プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 〈変更なし〉 | | | 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・ベクラピビル 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CYP 3A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。 | アゼルニジピン カルブロック オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン レザルタス配合錠 | イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。 | 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。 | ロミタピド ジャクスタピッド | ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 | | プロナンセリン ロナセン | プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | | <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 colspan="3">〈省略〉</td> </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・ベクラピビル配合錠 ジメンシー配合錠</td> <td>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。</td> <td>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CYP 3A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> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 〈省略〉 | | | 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・ベクラピビル配合錠 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CYP 3A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。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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・ベクラピビル 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CYP 3A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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アゼルニジピン カルブロック オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン レザルタス配合錠 | イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ロミタピド ジャクスタピッド | ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| プロナンセリン ロナセン | プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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・ベクラピビル配合錠 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CYP 3A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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(2)併用注意（併用に注意すること） 〈変更なし〉</p> | | | <p>(2)併用注意（併用に注意すること） 〈省略〉</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|---|
| <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明)</p> <p>1)～4) <変更なし></p> <p>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。</p> <p>6)～12) <変更なし></p> <p>(2)その他の副作用 <変更なし></p> | <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明)</p> <p>1)～4) <省略></p> <p>5)急性腎不全 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。</p> <p>6)～12) <省略></p> <p>(2)その他の副作用 <省略></p> |

(2020年6月改訂)

2. 改訂理由

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「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」、「ロミタビド」、「プロナンセリン」を追記いたしました。
- ・「副作用(1)重大な副作用 5)」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年7月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.290」に掲載されま

す。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG052-007