

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年9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）

改 訂 後			改 訂 前		
<b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> 本剤は、CYP2C9、2C19及び3A4を阻害する。 (1)併用禁忌（併用しないこと） <変更なし> (2)併用注意（併用に注意すること）			<b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> 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） <省略> (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
<変更なし>			<省略>		
リトナビル サキナビル オキシコドン	これらの薬剤のAUC 上昇の報告がある。	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。	リトナビル サキナビル オキシコドン	これらの薬剤のAUC 上昇の報告がある。	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 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。
トルバパタン	トルバパタンの血中濃 度上昇の報告があり、 トルバパタンの作用が 増強するおそれがあ る。やむを得ず併用す る際は、トルバパタン を減量あるいは低用量 から開始すること。				
イブルチニブ	イブルチニブの副作用 が増強されるおそれ がある。 やむを得ず併用する 際は、イブルチニブの 減量を考慮するととも に、患者の状態を慎重 に観察すること。	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。			
フェンタニル	フェンタニルの血中濃 度上昇のおそれがあ 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 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。			
<変更なし>			<省略>		

（2020年9月改訂）

## 2. 改訂理由

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更に伴い、「併用注意」の項に「トルバプタン」及び「イブルチニブ」を追記いたしました。

## 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年9月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.292」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-JG052-008