

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年10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
JG 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

相互作用相手薬記載との整合のため、以下のとおり改訂いたしました。

- ・「併用禁忌」の項より「ジヒデルゴット等」を削除し、「キニジン硫酸塩」の記載を整備いたしました。
- ・「併用注意」の項より「サキナビル」及び「トルブタミド」を削除、「レンボレキサント」の追記及び関連箇所の記載整備、並びに「三酸化二ヒ素」の記載を整備いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年11月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.303」に掲載されま

す。

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3.相互作用 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）			【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）		
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〉		
エルゴタミン クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタ ミン	アゾール系抗真菌剤等 のCYP3A4を阻害す る薬剤とエルゴタミ ンの併用により、エル ゴタミンの血中濃度 が上昇し、血管攣縮 等の副作用を起こす 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	アゾール系抗真菌剤等 のCYP3A4を阻害す る薬剤とエルゴタミ ンの併用により、エル ゴタミンの血中濃度 が上昇し、血管攣縮 等の副作用を起こす 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 剤の血中濃度が上 昇することがある。
キニジン キニジン硫酸塩 ピモジド オーラップ	これらの薬剤の血中濃 度が上昇すること により、QT延長、 torsades de pointesを発現す るおそれがある。		キニジン 硫酸キニジン ピモジド オーラップ	これらの薬剤の血中濃 度が上昇すること により、QT延長、 torsades de pointesを発現す るおそれがある。	
〈変更なし〉			〈省略〉		

※裏面へ続きます

改訂後			改訂前		
(2)併用注意 (併用に注意すること)			(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 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。
〈変更なし〉			〈省略〉		
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。	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。
レンボレキサント	レンボレキサントの血中濃度上昇の報告があり、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。本剤とレンボレキサントの併用にあたっては、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること。 なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること。		←新規追加		
〈変更なし〉			〈省略〉		
スルホニル尿素系血糖降下薬 クロルプロパミド グリベンクラミド等	スルホニル尿素系血糖降下薬の血中濃度上昇の報告がある。 また、併用により低血糖の報告がある。	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チトクロームP450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。	スルホニル尿素系血糖降下薬 クロルプロパミド グリベンクラミド トルブタミド等	スルホニル尿素系血糖降下薬の血中濃度上昇の報告がある。 また、併用により低血糖の報告がある。	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チトクロームP450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。
〈変更なし〉			〈省略〉		
三酸化二ヒ素	QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こすおそれがある。	本剤及び三酸化二ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こすことがある。	三酸化ヒ素	QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こすおそれがある。	本剤及び三酸化ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こすことがある。

(2021年10月改訂)

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 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)

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