

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年2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

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。

- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項へ「ルラシドン」を追記し、「エルゴタミン」を「エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン」へ変更いたしました。
- ・「併用注意」の項へ、「ラロトレクチニブ」及び「アブロシチニブ」を追記いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年3月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.306」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・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/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____)

改 訂 後	改 訂 前																																																																					
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、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、<u>ルラシドン</u>（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>(2)、(3) <変更なし></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、<u>エルゴタミン</u>、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）</p> <p>(2)、(3) <省略></p>																																																																					
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>本剤は、CYP2C9、2C19及び3A4を阻害する。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミン</td> <td>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との併用により、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。</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 colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>プロナンセリン ロナセン ララシドン ラゾーダ</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</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> </tbody> </table> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ</td> <td>これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>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>これらの薬剤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。</td> <td>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 colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>アプロシチニブ</td> <td>アプロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。</td> <td>本剤はアプロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアプロシチニブの血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></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>			エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン 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との併用により、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。	<変更なし>			プロナンセリン ロナセン ララシドン ラゾーダ	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	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。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			イブルチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	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	これらの薬剤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。	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>			アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。	本剤はアプロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアプロシチニブの血中濃度が上昇することがある。	<変更なし>			<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>本剤は、CYP 2C9、2C19及び3A4を阻害する。</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></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</td> <td>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との併用により、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。</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 colspan="3" style="text-align: center;"><省略></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>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> </tbody> </table> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ</td> <td>イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。</td> <td>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 colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td colspan="3">←新規追加</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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との併用により、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。	<省略>			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。	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。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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。	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。	<省略>			←新規追加			<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																				
<変更なし>																																																																						
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン 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との併用により、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。																																																																				
<変更なし>																																																																						
プロナンセリン ロナセン ララシドン ラゾーダ	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	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。																																																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																				
<変更なし>																																																																						
イブルチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。	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	これらの薬剤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。	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>																																																																						
アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。	本剤はアプロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアプロシチニブの血中濃度が上昇することがある。																																																																				
<変更なし>																																																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																				
<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との併用により、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。																																																																				
<省略>																																																																						
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。	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。																																																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																				
<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。	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。																																																																				
<省略>																																																																						
←新規追加																																																																						
<省略>																																																																						