

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年8月—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

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。

- ・「併用注意」の項へ、「ニルマトレルビル・リトナビル」を追記し、「オキシコドン」の記載を変更いたしました。
- ・各項目の「torsades de pointes」を「torsade de pointes」へ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、2022年9月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.311」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<sup>※1</sup>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」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示の GS 1 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、宜しく願い申し上げます。

※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

J-JG052-011

3. 改訂箇所 (抜粋)

(改訂箇所: \_\_\_\_\_ 部、削除箇所: \_\_\_\_\_)

改 訂 後	改 訂 前																																																																													
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (3) &lt;変更なし&gt;</p> <p>(4) 心疾患又は電解質異常のある患者〔心室頻拍 (torsade de pointes を含む)、QT 延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがある。〔4.副作用 (1) 重大な副作用〕の項参照〕</p> <p>(5) &lt;変更なし&gt;</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"> <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>トリアゾラム ハルシオン等</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> <td rowspan="2">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="2">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>キニジン キニジン硫酸塩 ピモジド オーラップ</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT 延長、torsade de pointes を発現するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> <td rowspan="2">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="2">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>リトナビル ニルマトレルビル ル・リトナビル</td> <td>リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>オキシコドン</td> <td>オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>トルバプタン</td> <td>&lt;変更なし&gt;</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td> </tr> <tr> <td>三酸化二ヒ素</td> <td>QT 延長、心室頻拍 (torsade de pointes を含む) を起こすおそれがある。</td> <td>本剤及び三酸化二ヒ素は、いずれも QT 延長、心室頻拍 (torsade de pointes を含む) を起こすことがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>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) ~9) &lt;変更なし&gt;</p> <p>10) 心室頻拍、QT 延長、不整脈</p> <p>心室頻拍 (torsade de pointe を含む)、QT 延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがあるので、定期的に心電図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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11) ~12) &lt;変更なし&gt;</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>&lt;変更なし&gt;</p>	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	<変更なし>	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>		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、torsade de pointes を発現するおそれがある。		<変更なし>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			カルバマゼピン	<変更なし>	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>		リトナビル ニルマトレルビル ル・リトナビル	リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。		オキシコドン	オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。		トルバプタン	<変更なし>		<変更なし>			三酸化二ヒ素	QT 延長、心室頻拍 (torsade 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 (torsade de pointes を含む) を起こすことがある。	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (3) &lt;省略&gt;</p> <p>(4) 心疾患又は電解質異常のある患者〔心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、QT 延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがある。〔4.副作用 (1) 重大な副作用〕の項参照〕</p> <p>(5) &lt;省略&gt;</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"> <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>トリアゾラム ハルシオン等</td> <td>&lt;省略&gt;</td> <td rowspan="2">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="2">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>キニジン キニジン硫酸塩 ピモジド オーラップ</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン</td> <td>&lt;省略&gt;</td> <td rowspan="2">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="2">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>リトナビル オキシコドン</td> <td>これらの薬剤の AUC 上昇の報告がある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>トルバプタン</td> <td>&lt;省略&gt;</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td> </tr> <tr> <td>三酸化二ヒ素</td> <td>QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>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) ~9) &lt;省略&gt;</p> <p>10) 心室頻拍、QT 延長、不整脈</p> <p>心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、QT 延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがあるので、定期的に心電図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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11) ~12) &lt;省略&gt;</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>&lt;省略&gt;</p>	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	<省略>	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 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>		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。		<省略>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			カルバマゼピン	<省略>	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 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>		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。		トルバプタン	<省略>		<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。
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	<変更なし>	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>																																																																														
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、torsade de pointes を発現するおそれがある。																																																																													
<変更なし>																																																																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																												
<変更なし>																																																																														
カルバマゼピン	<変更なし>	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>																																																																														
リトナビル ニルマトレルビル ル・リトナビル	リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。																																																																													
オキシコドン	オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。																																																																													
トルバプタン	<変更なし>																																																																													
<変更なし>																																																																														
三酸化二ヒ素	QT 延長、心室頻拍 (torsade 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 (torsade de pointes を含む) を起こすことがある。																																																																												
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	<省略>	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 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>																																																																														
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。																																																																													
<省略>																																																																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																												
<省略>																																																																														
カルバマゼピン	<省略>	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 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>																																																																														
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。																																																																													
トルバプタン	<省略>																																																																													
<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。																																																																												