

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月

東和薬品株式会社

深在性真菌症治療剤

日本薬局方

フルコナゾール注射液

フルコナゾール 静注50mg「トーフ」

フルコナゾール 静注100mg「トーフ」

フルコナゾール 静注200mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
【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、 <u>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠</u> （「相互作用」の項参照）			【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（「相互作用」の項参照）		
3. 相互作用 本剤は、 <u>CYP2C9</u> 、2C19及び3A4を阻害する。 1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 本剤は、 <u>チトクロームP450</u> 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
トリアゾラム ハルシオン 等	(省略:現行のとおり)	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。	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 <u>チトクロームP450</u> 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
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	(省略:現行のとおり)		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	(省略)	
キニジン 硫酸キニジン ピモジド オーラップ	(省略:現行のとおり)		キニジン 硫酸キニジン ピモジド オーラップ	(省略)	

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
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
<u>アスナブレビル</u> <u>スンペプラ</u> <u>ダクラタスビ</u> <u>ル・アスナブレ</u> <u>ビル・ベクラブ</u> <u>ビル配合錠</u> <u>ジメンシー配</u> <u>合錠</u>	<u>これらの薬剤の血中</u> <u>濃度が上昇すること</u> <u>により、肝胆道系の</u> <u>副作用が発現し、ま</u> <u>た重症化するおそれ</u> <u>がある。</u>	<u>本剤はこれらの薬</u> <u>剤の肝臓における</u> <u>主たる代謝酵素で</u> <u>あるCYP3Aを阻害す</u> <u>るので、併用により</u> <u>これらの薬剤の血</u> <u>中濃度が上昇する</u> <u>ことがある。</u>	(記載なし)		
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
ワルファリン	(省略: 現行のとおり)	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CYP2C9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。	ワルファリン	(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チトクロームP450 2C9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。
フェニトイン イブプロフェン フルルビプロフェン	(省略: 現行のとおり)		フェニトイン イブプロフェン フルルビプロフェン	(省略)	
セレコキシブ	(省略: 現行のとおり)		セレコキシブ	(省略)	
ロサルタン	(省略: 現行のとおり)	本剤はロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP2C9を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。	ロサルタン	(省略)	本剤はロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。
HMG-CoA還元酵素阻害薬 フルバスタチン	(省略: 現行のとおり)	本剤はフルバスタチンの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP2C9を阻害するので、併用によりフルバスタチンの血中濃度が上昇することがある。	HMG-CoA還元酵素阻害薬 フルバスタチン	(省略)	本剤はフルバスタチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりフルバスタチンの血中濃度が上昇することがある。
アトルバスタチン シンバスタチン 等		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。	アトルバスタチン シンバスタチン 等		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 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。

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
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
カルバマゼピン	(省略:現行のとおり)	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。	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 チトクローム <u>P450</u> 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。
ミダゾラム エブレレノン メサドン	(省略:現行のとおり)		ミダゾラム エブレレノン メサドン	(省略)	
カルシウム拮抗薬 ニフェジピン等 ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬 ビンクリスチン ビンブラスチン エリスロマイシン	(省略:現行のとおり)		カルシウム拮抗薬 ニフェジピン等 ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬 ビンクリスチン ビンブラスチン エリスロマイシン	(省略)	
タクロリムス水和物 シクロスポリン	(省略:現行のとおり)		タクロリムス水和物 シクロスポリン	(省略)	
リファブチン	(省略:現行のとおり)		リファブチン	(省略)	
リトナビル サキナビル オキシコドン	(省略:現行のとおり)		リトナビル サキナビル オキシコドン	(省略)	
フェンタニル	(省略:現行のとおり)	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。	フェンタニル	(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 チトクローム <u>P450</u> 3A4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。
リバーロキサバン	(省略:現行のとおり)		リバーロキサバン	(省略)	
ジアゼパム	(省略:現行のとおり)	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及び2C19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。	ジアゼパム	(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 チトクローム <u>P450</u> 3A4及び2C19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。
トファシチニブ	(省略:現行のとおり)		トファシチニブ	(省略)	
シクロホスファミド	(省略:現行のとおり)	本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。	シクロホスファミド	(省略)	本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素である チトクローム <u>P450</u> 3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前								
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (3) <u>薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u> 2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td><td>発熱^{注2)}、浮腫、脱毛、けん怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、<u>副腎機能不全</u></td></tr> </tbody> </table>		頻度不明	その他	発熱 ^{注2)} 、浮腫、脱毛、けん怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、 <u>副腎機能不全</u>	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (記載なし) 2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td><td>発熱^{注2)}、浮腫、脱毛、けん怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯</td></tr> </tbody> </table>		頻度不明	その他	発熱 ^{注2)} 、浮腫、脱毛、けん怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯
	頻度不明								
その他	発熱 ^{注2)} 、浮腫、脱毛、けん怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、 <u>副腎機能不全</u>								
	頻度不明								
その他	発熱 ^{注2)} 、浮腫、脱毛、けん怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯								
注2) 発現した場合には投与を中止すること。	注2) 発現した場合には投与を中止すること。								

2. 改訂理由

フルコナゾール製剤で「薬剤性過敏症症候群」の症例が集積し他社のCCDS(企業中核データシート)が改訂されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

フルコナゾール製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

「禁忌」「相互作用」「併用禁忌」の項（自主改訂）

「相互作用」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 261（2017年7月）に掲載される予定です。



【製品情報お問い合わせ先】