

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 10 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」

深在性真菌症治療剤

日本薬局方

ボリコナゾール錠

ボリコナゾール 錠 50mg「トーフ」
ボリコナゾール 錠 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

<共通>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <u>ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照）</u>	慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （記載なし）
重要な基本的注意 <u>本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンプテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）</u>	重要な基本的注意 （記載なし）

該当項目のみ記載

<フルコナゾール静注のみ>

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
相互作用 併用注意(併用に注意すること)			相互作用 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	プロトロンビン時間の延長、 <u>著しいINR上昇</u> 及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。 <u>(「重要な基本的注意」の項参照)</u>	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。	ワルファリン	プロトロンビン時間の延長及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)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 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。

該当項目のみ記載

＜ポリコナゾール錠のみ＞

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
相互作用 併用注意（併用に注意すること）			相互作用 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
クマリン系抗凝 血薬 ワルファリン カリウム	本剤との併用により、 プロトロンビン時間が 1.9倍延長した。 <u>また、 著しいINR上昇を来し た症例が報告されてい る。（「重要な基本的注 意」の項参照）</u>	本剤はワルファ リンの代謝酵素 (CYP2C9)を阻害 する。	クマリン系抗凝 血薬 ワルファリン カリウム	本剤との併用により、 プロトロンビン時間が 1.9倍延長した。	本剤はワルファ リンの代謝酵素 (CYP2C9)を阻害 する。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「慎重投与」「重要な基本的注意」の項（平成28年10月18日付薬生安発1018第3号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

アゾール系抗真菌剤とワルファリンカリウム製剤との併用に関する症例集積により、「慎重投与」「重要な基本的注意」「相互作用 併用注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

「慎重投与」「重要な基本的注意」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

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. 254（2016年11月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932