

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6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」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂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 ( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後			改訂前																							
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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、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・ベクラブビル、<u>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>（「相互作用」の項参照）</p>			<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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、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・ベクラブビル<u>配合錠</u>（「相互作用」の項参照）</p>																							
<p><b>3. 相互作用</b></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>アスナプレビル スンベブラ ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ジメンシー配合錠</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。</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><u>アゼルニジピン</u> <u>カルブロック</u> <u>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</u> <u>レザルタス配合錠</u></td> <td><u>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。</u></td> <td><u>本剤はこれらの薬剤の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。</u></td> </tr> <tr> <td><u>ロミタピド</u> <u>ジャクスタピッド</u></td> <td><u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>プロナンセリン</u> <u>ロナセン</u></td> <td><u>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。</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル スンベブラ ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ジメンシー配合錠	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	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。	<u>アゼルニジピン</u> <u>カルブロック</u> <u>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</u> <u>レザルタス配合錠</u>	<u>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。</u>	<u>本剤はこれらの薬剤の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。</u>	<u>ロミタピド</u> <u>ジャクスタピッド</u>	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>		<u>プロナンセリン</u> <u>ロナセン</u>	<u>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。</u>		<p><b>3. 相互作用</b></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>アスナプレビル スンベブラ ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル<u>配合錠</u> ジメンシー配合錠</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。</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> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル スンベブラ ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル <u>配合錠</u> ジメンシー配合錠	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
アスナプレビル スンベブラ ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ジメンシー配合錠	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	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。																								
<u>アゼルニジピン</u> <u>カルブロック</u> <u>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</u> <u>レザルタス配合錠</u>	<u>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンのAUCが上昇することが報告されている。</u>	<u>本剤はこれらの薬剤の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。</u>																								
<u>ロミタピド</u> <u>ジャクスタピッド</u>	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>																									
<u>プロナンセリン</u> <u>ロナセン</u>	<u>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。</u>																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
アスナプレビル スンベブラ ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル <u>配合錠</u> ジメンシー配合錠	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	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。																								

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(5) <u>急性腎障害</u>：急性腎障害等の重篤な腎障害が報告されているので、定期的に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するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(5) <u>急性腎不全</u>：急性腎不全等の重篤な腎障害が報告されているので、定期的に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するなど適切な処置を行うこと。</p>

## 2. 改訂理由

### 「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

### 「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

---

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.290（2020年7月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

---

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