

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 10 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
深在性真菌症治療剤

フルコナゾールカプセル50mg「サンド」 フルコナゾールカプセル100mg「サンド」

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

日本薬局方 フルコナゾールカプセル

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部____:薬生安通知、破線部_____:自主改訂)】

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------|---------|--------|--|------|------|--|--|--|------|-----------|---------|--------|--|----|----|--|--|
| <p>【使用上の注意】</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)～(4)変更なし</p> <p>(5)フルファリンを投与中の患者[<u>「2.重要な基本的注意」</u>及び<u>「3.相互作用」</u>の項参照]</p> | <p>【使用上の注意】</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)～(4)省略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)変更なし</p> <p>(2)本剤とフルファリンとの併用において、フ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、あらかじめフルファリン服用の有無を確認し、フ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ボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。[<u>「3.相互作用」</u>の項参照]</p> <p>(3)～(4)変更なし[(2)の新規追記により、番号繰り下げ]</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>変更なし</p> <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>フルファリン</td><td>プロトロンビン時間の延長、著しいINR上昇及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。[<u>「2.重要な基本的注意」</u>の項参照]</td><td>変更なし</td></tr><tr><td colspan="3">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 | フルファリン | プロトロンビン時間の延長、著しいINR上昇及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。[<u>「2.重要な基本的注意」</u> の項参照] | 変更なし | 変更なし | | | <p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>省略</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <p>省略</p> <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>フルファリン</td><td>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。</td><td>省略</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | フルファリン | 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。 | 省略 | 省略 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フルファリン | プロトロンビン時間の延長、著しいINR上昇及び出血傾向(挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。[<u>「2.重要な基本的注意」</u> の項参照] | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| フルファリン | 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。 | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

●薬生安通知に基づき改訂いたしました。

1. 「1.慎重投与」の項に新たに「ワルファリンを投与中の患者」に関する項目を追記いたしました。
2. 「2.重要な基本的注意」の項に新たに「本剤とワルファリンとの併用」に関する項目を追記いたしました。

●フルコナゾール製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「1.慎重投与」の項に新たに「ワルファリンを投与中の患者」に関する参照項目を追記いたしました。
2. 「2.重要な基本的注意」の項に新たに「本剤とワルファリンとの併用」に関する参照項目を追記いたしました。
3. 「3.相互作用(2)併用注意」の項に「著しい INR 上昇」及び参照項目を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.254」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)